CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099/2018

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 033/2018

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

Emissão em ____/____/____

Conclusão em ____/____/____

Observações:

1.9 VOLUME XIX

430

005305

FUROSEFARMA

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

10mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FUROSEFARMA
furosemida

APRESENTAÇÕES
Solução injetável: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem hospitalar).
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem hospitalar).

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL de FUROSEFARMA solução injetável contém 10 mg de furosemida.
Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FUROSEFARMA é indicado nos casos de:
- inchaço devido a doenças do coração e doenças do fígado (ex:ascite);
- inchaço devido a doenças dos rins, insuficiência cardíaca aguda (redução grave da função do coração), especialmente no inchaço pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas);
- eliminação urinária reduzida devido à gestose – doença hipertensiva que pode ocorrer no último trimestre da gestação, mais comum em mulheres na primeira gravidez (após restauração do volume de líquidos ao normal);
- inchaços cerebrais como medida de suporte;
- inchaços devido a queimaduras;
- crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas);
- indução de diurese forçada (facilita a eliminação da urina) em envenenamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FUROSEFARMA apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina) e anti-hipertensivo (auxilia no tratamento da pressão alta). O início de ação ocorre em 15 minutos após a administração intravenosa do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FUROSEFARMA solução injetável não deve ser usado em pacientes com:
- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido a problemas associado com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue);
- hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
- desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
- alergia à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.
Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com FUROSEFARMA requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:

- hipotensão (pressão baixa) ou com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- diabetes mellitus latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;
- gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos) ou hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;
- insuficiência dos rins associada à doença grave do fígado (síndrome hepatorrenal);
- hipoproteinemia (baixos índices de proteínas do sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácido – base devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.

Gravidez e amamentação

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer controle periódico do crescimento fetal.

No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar a hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de tromboses (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Crianças

Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrolitíase (formação de pedra nos rins) e nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins). Nestes casos, a função dos rins deverá ser controlada e uma ultrassonografia deverá ser realizada.

Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo (persistência do canal arterial, um tipo de malformação cardíaca congênita).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns efeitos adversos (ex: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-Medicamento

Associações desaconselhadas:

Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do batimento cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a

administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade ao ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso:
Cisplatina: existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (ex: 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.

Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com ou antes de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

Risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou tratamento concomitante com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes usando outros diuréticos, assim como em tratamento concomitante com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco geral de mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência (vide Quando não devo usar este medicamento?).

Associações a considerar:
Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins. Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxante: o uso concomitante com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e o uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos (para tratamento de doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (ex: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, queda do nível de potássio ou de magnésio no sangue) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemida podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea. Probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente pelos rins e podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida

pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente, de ambos, furosemida e outros medicamentos), pode haver aumento dos níveis no sangue e dos riscos de efeitos adversos devido a furosemida ou ao tratamento concomitante.

Antidiabéticos (medicamento para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso, como epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

Cefalosporinas: insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Medicamento-Alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e FUROSEFARMA solução injetável.

Medicamento-Exame laboratorial e não laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade, proteger do calor.

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.

Estabilidade de FUROSEFARMA solução injetável (furosemida) após diluição:
FUROSEFARMA solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, após diluição com solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou Solução de Ringer, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

Características físicas e organolépticas
Solução límpida, incolor, isenta de partículas em suspenção.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A administração intravenosa de FUROSEFARMA é indicada em todos os casos onde a administração oral não é possível ou é ineficaz (por exemplo: absorção intestinal prejudicada) ou em casos onde um rápido efeito é necessário.

A administração intravenosa deve ser realizada lentamente, não excedendo a velocidade de infusão de 4 mg/min. Em pacientes com insuficiência renal severa (creatinina sérica > 5 mg/dL), recomenda-se não exceder a velocidade de infusão de 2,5 mg/min.
A administração intramuscular deve ser restrita a casos excepcionais nos quais a intravenosa não é possível. A administração intramuscular não é adequada ao tratamento de condições agudas como edema pulmonar.

A solução injetável de FUROSEFARMA tem pH aproximado a 9 sem capacidade de tamponamento. Por esta razão, o ingrediente ativo pode precipitar em valores de pH inferiores a 7. Portanto, no caso de diluição de FUROSEFARMA solução injetável, deve-se ter cautela para que o pH da solução esteja dentro de uma variação de levemente alcalino para neutro. Solução salina normal é adequada como diluente.
FUROSEFARMA solução injetável não deve ser administrado em bolus. Somente deve ser utilizado em infusão com bombas de controle de volume e de velocidade de infusão para reduzir o risco de superdose acidental.
FUROSEFARMA solução injetável não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa de injeção ou durante infusão.

POSOLOGIA
A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos e adolescentes acima de 15 anos
A dose inicial para adultos e adolescentes de 15 anos em diante é de 20 a 40 mg (1 a 2 ampolas) de furosemida por via intravenosa ou via intramuscular.
Se após uma dose única de 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) o efeito diurético não for satisfatório, a dose pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 horas, de 20 mg (1 ampola) a cada vez, até que seja obtida diurese satisfatória. A dose individual assim estabelecida deve depois ser administrada uma ou duas vezes por dia.
A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, dependendo da natureza e gravidade da doença.

Lactentes e crianças abaixo de 15 anos
É indicada a administração parenteral (se necessário, infusão gota a gota) somente em condições de risco devida.
Para injeção intravenosa ou intramuscular, o esquema de posologia é de 1 mg de furosemida por kg de peso corporal até um máximo diário de 20 mg (1 ampola).

Populações especiais
Edema pulmonar agudo: Administrar uma dose inicial de 40 mg de furosemida (2 ampolas) por via intravenosa. Se a condição do paciente requerer, injetar uma dose adicional de 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) após 20 minutos. A posologia indicada para o tratamento é de 100 mg a 300 mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Diurese forçada: Administrar 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) em adição à infusão de solução de eletrólitos.
O tratamento posterior depende da eliminação de urina e deve incluir a substituição de perdas de líquido e de eletrólitos.

No envenenamento com substâncias ácidas ou básicas, a taxa de eliminação pode ser aumentada ainda mais pela alcalinização ou acidificação da urina, respectivamente. A posologia indicada para o tratamento é de 100 mg a 300 mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Não há estudos dos efeitos de FUROSEFARMA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)
Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo); desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos; aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue.
Comum: hiponatremia, hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipocalemia (redução nos níveis de potássio no sangue), aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.
Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia, aumento nos níveis de ureia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio ácido-básico no sangue), Síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares
Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).
Desconhecido: trombose.

Distúrbios nos rins e urinário
Comum: aumento no volume urinário.
Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins).
Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose / nefrolitíase em crianças prematuras e falência renal. (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios gastrointestinais
Incomum: náuseas.
Raro: vômitos, diarreia.
Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepato-biliares
Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios auditivos e do labirinto
Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (ex: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.
Muito raro: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele
Incomum: prurido, urticária, rashes, dermatite bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).
Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no sangue) e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos).

Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)
Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex: com choque – colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Distúrbios do sistema nervoso
Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo.
Comum: hemoconcentração.
Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).
Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.
Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplástica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) ou anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios congênito e genético/familiar
Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais e condições no local da administração
Raro: febre.
Desconhecido: dor local após injeção intramuscular.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA

Sintomas
O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensível) e confusão.

Tratamento
Não se conhece antídoto específico para a furosemida.

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.

005313

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S.: 1.1085.0020
Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE n° 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/06/2014.

005314
69

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (10mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL.

- *fenitoína:* pode agravar os sintomas de discinesia tardia.
- *anticonvulsivantes e rifampicina:* podem diminuir as concentrações plasmáticas de haloperidol.
- *fenindiona:* pode ter seu efeito anticoagulante diminuído.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:
Podem ocorrer alterações no eletrocardiograma (ECG), prolongamento do intervalo QT e mudanças comparáveis com a configuração de torsades de pointes (ocasionando muito raramente arritmias ventriculares e morte súbita).

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS:
Sistema nervoso central: efeitos distônicos extrapiramidais, acatisia, hiperreflexia, opistótono e crises oculógiras. Discinesia tardia, insônia, ansiedade, euforia, cefaléia, vertigens, confusão e crises tipo mal epiléptico. A acatisia pode aparecer dentro das primeiras 6 horas após a dose, freqüentemente indistinguível de agitação psicótica; diferenciação com benitropina aumenta a acatisia induzida por haloperidol, mas não a agitação psicomotora. Os efeitos distônicos extrapiramidais aparecem mais freqüentemente em crianças e adolescentes e no início do tratamento e podem cessar dentro de 24 horas após a droga ser descontinuada. Efeitos parkinsonianos extrapiramidais são mais freqüentes no idoso, os sintomas podem ser vistos nos primeiros dias do tratamento ou após tratamento prolongado, e podem voltar após uma única dose. A discinesia tardia é mais freqüente em pacientes idosos, mulheres e pacientes com prejuízo cerebral. Podem ocorrer aumento do piscar ou espasmo palpebral, expressões faciais incomuns, movimento involuntário do pescoço, tronco, braços ou pernas.
Cardiovasculares: **taquicardia e hipotensão arterial, pulso irregular, prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares.**
Hematológicos: **leve e transitória leucopenia ou leucocitose, diminuição mínima dos eritrócitos ou tendência para linfomonócitos; a agranulocitose é rara.**
Hepáticos: **alteração funcional e/ou icterícia obstrutiva. Pode ocorrer colestase hepática em pacientes tomando haloperidol.**
Gastrintestinais: **anorexia, constipação, diarréia, dispepsia, hipersalivação, náuseas e vômitos.**
Endócrinos: **galactorréia, ginecomastia, impotência, mastalgia, irregularidades menstruais, aumento da libido.**
Dermatológicos: **fotossensibilidade, perda de cabelo e reações cutâneas acneiformes e maculopapulares.**
Outros efeitos: **febre, boca seca, priapismo, edema periférico, desregulação da temperatura corpórea, retenção urinária, diaforese, broncoespasmo, laringoespasmo.**

POSOLOGIA:
A dose diária deve ser ajustada à gravidade de cada caso e à sensibilidade individual de cada paciente, conforme critério médico.
Adulto:
Dose inicial: 0,5 a 2mg, duas a três vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta e da tolerância do paciente. Em sintomas graves ou pacientes crônicos ou resistentes 3 a 5mg, 2 a 3 vezes ao dia.
Dose de manutenção: deve ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.
Crianças de 3 a 12 anos (peso entre 15 e 40 kg):
Iniciar com doses de 2 a 5 gotas ao dia (0,2 a 0,5mg) e adaptar progressivamente a posologia, conforme a resposta de cada caso. Não utilizar em crianças com menos de 3 anos.
Cada 20 gotas (1 mL) da solução oral corresponde a 2mg de haloperidol.
Administração Parenteral:
É indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Administrar de 2 a 5mg por via intramuscular ou endovenosa lenta. Repetir após cada hora, se necessário, em intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo possível, substituir a administração parenteral pela via oral.
Pediatria: a segurança e a eficácia da administração intramuscular em crianças ainda não foram estabelecidas.
Em alguns casos, a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100mg, principalmente em pacientes de alta resistência, entretanto não está demonstrado a segurança de tais doses em administrações prolongadas.
Crianças, pacientes debilitados, idosos ou pacientes com histórias de reações adversas a neurolépticos: podem necessitar de redução da dose. A dose ideal usualmente é obtida com ajuste gradual e doses em níveis menores.

SUPERDOSAGEM:
Como não existem antídotos específicos, o tratamento de superdosagem de haloperidol é de suporte. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas por uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial. As medidas corretivas preconizadas são a administração endovenosa de fluídos, plasma ou concentrado de albumina e de agentes vasoconstritores como a dopamina e noradrenalina, para normalizar a hipotensão e o colapso circulatório. A ADRENALINA NÃO DEVE SER USADA. Caso ocorram reações extrapiramidais intensas, deve ser administrado medicamento antiparkinsoniano do tipo anticolinérgico, sendo que este medicamento deve ser mantido por várias semanas. O eletrocardiograma (ECG) e os sinais vitais devem ser monitorados continuamente até a obtenção de parâmetros normais. Arritmias graves devem ser tratadas com medidas antiarrítmicas apropriadas.

PACIENTES IDOSOS:
Pacientes idosos tendem a apresentar concentrações plasmáticas de haloperidol maiores devido às mudanças na distribuição causadas pela diminuição da massa corporal, da água corporal total e da albumina, muitas vezes pelo aumento da composição de gordura corpórea total. Estes pacientes normalmente necessitam de doses iniciais menores e aumento das dosagens mais gradual. Também são mais sensíveis e mais propensos aos efeitos adversos do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho

Registro MS - 1.0497.0191
Farm.Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863

união química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

Face 300x150mm

UNI HALOPER
haloperidol
Comprimido / Solução Injetável / Solução Oral

união química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:
Comprimido 1mg: caixa com 200 comprimidos.
Comprimido 5mg: caixa com 200 comprimidos.
Solução injetável: caixa com 50 ampolas de 1 mL.
Solução oral (gotas): frasco contendo 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 3 anos)

COMPOSIÇÃO:
Comprimido
Cada comprimido de 1mg contém:
haloperidol 1,0mg
Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, corante amarelo FDC, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, silicato de magnésio, lactose.
Cada comprimido de 5mg contém:
haloperidol 5,0mg
Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, corante azul FDC, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, silicato de magnésio.
Solução Injetável
Cada mL da solução injetável contém:
haloperidol 5,0mg
Veículo: ácido lático, metilparabeno, propilparabeno, água para injeção.
Solução Oral
Cada mL da solução oral (gotas) contém:
haloperidol 2,0mg
Veículo: ácido lático, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:
O haloperidol é indicado no tratamento de doenças psiquiátricas, incluindo esquizofrenia e síndrome de Gilles de la Tourette. A melhora dos sintomas é observada proporcionalmente com o decorrer do tratamento.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:
Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz. Proteger os comprimidos da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:
24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:
Este medicamento não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da

449 / 451

005315

gravidez e durante a amamentação. Somente poderá ser utilizado durante a gravidez, quando a juízo médico, se os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos para o feto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:
Antes de submeter-se a qualquer tipo de cirurgia, comunique a seu médico ou dentista que está tomando este medicamento. Algumas vezes demoram vários dias, ou até mesmo semanas, para o medicamento alcançar efeito máximo. Evite a luz do sol, principalmente entre 10 horas da manhã e 3 horas da tarde. Se possível, use protetor solar; caso apareçam reações na pele, tais como coceira, vermelhidão e descoloração da pele, avise seu médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Caso haja necessidade de interrupção do tratamento, faça-o de modo gradual, durante vários dias. A interrupção repentina do tratamento pode causar alguns efeitos desagradáveis, tais como náuseas e vômitos.

REAÇÕES ADVERSAS:
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: convulsões, dificuldade para respirar ou respiração rápida, batimento cardíaco e pulso irregulares, febre alta, pressão sanguínea alta ou baixa, transpiração aumentada, diminuição do controle da bexiga, rigidez muscular intensa, pele pálida, cansaço ou fraqueza incomum.
Pode com seu médico imediatamente se ocorrer dificuldade de falar ou engolir, incapacidade de mover os olhos, espasmos musculares, especialmente pescoço e costas, inquietação ou necessidade de mover-se intensamente, rigidez de braços e pernas, tremor de dedos e mãos, sede diminuída, dificuldade de urinar, tontura, alucinações e movimentos não controláveis da boca, língua, queixo, braços e pernas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:
Não há restrições específicas quanto a ingestão ou contato com alimentos. É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas, pois podem ter seus efeitos potencializados pela ingestão do haloperidol.
Não é recomendável também a ingestão de haloperidol com café e chá, pois pode ocorrer a formação de precipitado. O haloperidol deve ser ingerido junto ou imediatamente após as refeições para diminuir os efeitos da irritação gástrica. Os comprimidos devem ser ingeridos junto com água e a solução oral (gotas) pode ser diluída em água, leite ou suco de frutas.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:
O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, portadores de Mal de Parkinson, por pessoas que apresentam sonolência e hemidião decorrente de doença ou do uso de medicamento ou álcool, ou por criança com menos de 3 anos de idade. Deve ser usado com cautela nos casos de depressão, problemas no fígado, doença cardiovascular (principalmente angina pectoris), retenção urinária, epilepsia ou qualquer outra condição que possa causar convulsões.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não deve ser usado durante o primeiro trimestre da gravidez e durante a lactação.
Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:
Apesar do mecanismo complexo do efeito terapêutico não ter sido completamente esclarecido, sabe-se que o haloperidol produz um efeito seletivo no sistema nervoso central (SNC) pelo bloqueio competitivo dos receptores pós-sinápticos da dopamina (D2) no sistema dopaminérgico-mesolímbico e um aumento na transformação da dopamina no cérebro para produzir seus efeitos tranqüilizantes. Na terapia subcrônica, o bloqueio da despolarização ou a diminuição da liberação da dopamina dos neurônios junto com o bloqueio dos receptores pós-sinápticos D2 resulta na ação antipsicótica. O haloperidol também bloqueia os receptores da dopamina nos gânglios da base (sistema nigro-estriado), produzindo reações motoras extrapiramidais, e bloqueia os receptores da dopamina no sistema tuberoinfundibular, diminuindo a liberação de prolactina pela pituitária. Também ocorre algum bloqueio dos receptores adrenérgicos no sistema autônomo.
O haloperidol, após absorvido, é prontamente distribuído por todos os compartimentos orgânicos, atravessando a barreira hematoencefálica. Sendo lipofílico, o fármaco acumula-se no SNC (cérebro), pulmões, fígado e outros tecidos altamente irrigados. A biodisponibilidade é da ordem de 60 a 78% após administração parenteral. Apresenta uma taxa de ligação às proteínas na ordem de 92%. É metabolizado no fígado, primariamente por N-desalquilação oxidativa. Acredita-se que todos os metabólitos do haloperidol sejam inativos. Apresenta uma meia-vida plasmática de 13 a 40 horas, sendo mais prolongada durante a noite. 40% do fármaco são excretados pela urina durante 5 dias subsequentes a uma dose única, 15% da dose são excretados pela bile. Não é necessário ajuste de dose nos pacientes com insuficiência renal.

INDICAÇÕES:
Delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica. Na paranóia, na confusão mental aguda e no alcoolismo. Mania, demência, oligofrenia. Agitação e agressividade no idoso. Distúrbios graves do comportamento em psicoses infantis acompanhados de excitação psicomotora. Movimentos coreiformes, soluços, tiques, disartria, estados impulsivos e agressivos. Síndrome de Gilles de la Tourette, náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens (ou induzidos por quimioterapia), quando outras terapêuticas mais específicas não forem suficientemente eficazes.

CONTRA-INDICAÇÕES:
O haloperidol é contra-indicado a pacientes portadores de afecções neurológicas acompanhadas de sintomas piramidais ou extrapiramidais. Pacientes gravemente deprimidos, comatosos ou depressivos tóxicos graves do sistema nervoso central. Mal de Parkinson. Encefalopatia orgânica grave. Formas graves de nefro e cardiopatia. Depressão endógena. Primeiro trimestre de gravidez e amamentação, crianças com menos de 3 anos de idade. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Lesão dos gânglios da base.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:
Gerais: o uso de tranqüilizantes maiores, inclusive o haloperidol, pode estar associado a casos de broncopneumonia, razão pela qual deve ser dada atenção ao exame físico dos pulmões, principalmente em idosos.
Como o prolongamento do intervalo QT tem sido observado durante o tratamento com o haloperidol, deve-se ter cautela com pacientes que apresentam condições prévias de prolongamento do intervalo QT (síndrome QT, hipocalemia, uso de fármacos que prolongam o intervalo QT).
O haloperidol deve ser administrado com cuidado a pacientes com doença cardiovascular grave devido à possibilidade de hipotensão e/ou precipitação de angina pectoris, a pacientes com história de reação alérgica à droga, ou a pacientes que utilizam anticoagulantes e anticonvulsivantes.
Como o haloperidol é metabolizado no fígado, deve-se ter precaução em pacientes com doença hepática.
Recomenda-se precaução nos pacientes com história conhecida de epilepsia ou com predisposição à convulsões (por exemplo, abstinência de álcool e danos cerebrais), uma vez que a droga pode produzir convulsões.
Como os demais agentes antipsicóticos, o haloperidol não deve ser utilizado isoladamente quando predomina a depressão. Deve ser sempre combinado com antidepressivos para tratar estados mórbidos de depressão e psicose.
Diante da suspeita de uma síndrome neuroléptica maligna, deve-se interromper o tratamento neurológico e todos os outros medicamentos que não forem essenciais para o paciente.
Os efeitos anticolinérgicos do haloperidol podem diminuir ou inibir o fluxo salivar, especialmente em pacientes idosos ou de meia-idade. Este efeito pode contribuir para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais, candidíase oral e desconforto. O paciente deve ser orientado para utilizar balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva para alívio do sintoma.
Devido à possibilidade de fotossensibilidade da pele, o paciente deve evitar se expor ao sol sem a proteção de bloqueadores solares (proteção contra os raios UVA e UVB).
O bronzeamento artificial deve ser evitado.
Se houver necessidade de qualquer tipo de cirurgia, tratamento dentário ou tratamento de emergência, o médico ou o dentista deve ser informado caso o paciente esteja sob tratamento com o haloperidol.
O haloperidol pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com altas doses e no início do tratamento; essa redução pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. O paciente deve ser alertado para não dirigir ou utilizar máquinas durante a terapêutica, pelo menos até que se conheça seu grau de suscetibilidade individual.
O uso de antipsicóticos em pacientes com hipertireoidismo sempre deve ser acompanhado de um tratamento adequado do problema tireoidiano.
Gravidez: o haloperidol poderá ser usado após o primeiro trimestre de gravidez quando os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos para o feto.
Amamentação: o haloperidol é excretado no leite materno. Sintomas extrapiramidais têm sido observados em lactentes de mulheres tratadas com o haloperidol.
Pediatria: as crianças são altamente suscetíveis aos efeitos adversos extrapiramidais, principalmente distonias. O haloperidol não deve ser administrado a crianças com menos de 3 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
- *álcool ou outros medicamentos depressores do SNC:* o uso concomitante com haloperidol pode resultar no aumento da depressão respiratória e do SNC e aumento dos efeitos hipotensivos. O haloperidol pode potencializar a intoxicação alcoólica.
- *drogas anticolinérgicas, incluindo agentes antiparkinsonianos:* há possibilidade de aumento da pressão intraocular quando o haloperidol é prescrito concomitantemente, bem como o aparecimento de manifestações neurotóxicas em paciente com tirotoxicose.
- *tiroxina:* pode facilitar a toxicidade do haloperidol, devendo ser utilizada com grande cuidado em pacientes com hipertireoidismo.
- *metildopa:* tem sido relatado um efeito aumentado quando o haloperidol é administrado concomitantemente.
- *adrenalina e outros agentes simpatomiméticos:* podem ter sua ação antagonizada quando usados concomitantemente com o haloperidol.
- *agentes bloqueadores adrenérgicos, tal como a guanetidina:* podem reverter os efeitos sobre a diminuição da pressão sanguínea.
- *levodopa:* pode prejudicar os efeitos antiparkinsonianos
- *quinidina, tioridina e fluoxetina:* em estudos farmacocinéticos têm sido relatados níveis moderadamente aumentados de haloperidol, quando a droga é administrada concomitantemente com estes fármacos. Nesses casos, é necessário reduzir a dose do haloperidol.
- *lítio:* casos de síndrome encefalopática foram descritos após tratamento associado lítio e haloperidol, entretanto a relação causal não foi comprovada. Pacientes recebendo as duas medicações deverão ser monitorizados com atenção na procura de evidências de toxicidade neurológica.

525

005317

Mariol®

LORATADINA

"Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999"

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Xarope

1 mg/mL

Mariol

LORATADINA

loratadina DCB: 05416

FORMA FARMACÊUTICA
Xarope

VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Via Oral

APRESENTAÇÕES
Cartucho com frasco de 100 ml + Copo Dosador
Caixa com 48 frascos de 100 ml + 48 Copos Dosadores (Embalagem Hospitalar)

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Loratadina.....1 mg
Excipientes.....q.s.p.....1 mL
(propilenoglicol, açúcar sólido, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerol, essência de abacaxi e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos clínicos: rinite alérgica sazonal
Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg
A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica sazonal foi avaliada em um estudo multicêntrico de determinação de dose e em vários estudos multicêntricos de eficácia/segurança.
No estudo randomizado e duplo-cego de determinação da dose, os pacientes com rinite alérgica sazonal receberam 10, 20 ou 40 mg de loratadina uma vez por dia (1x/dia) durante 14 dias[3]. Embora os efeitos terapêuticos dos três esquemas de dosagem não tenham sido estatisticamente diferentes entre si, cada um deles foi significantemente mais eficiente que o placebo na redução dos sinais e sintomas da rinite alérgica ($p < 0,04$).
Em outros dois estudos randomizados, duplo-cegos e multicêntricos de grande porte, a eficácia da loratadina foi comparada com a da clemastina, terfenadina e placebo[4,5]. No primeiro desses estudos, a loratadina e a clemastina administradas por via oral na dose de 10 mg 1x/dia e 1 mg 2x/dia, respectivamente, durante 14 dias, foram significantemente mais eficazes que o placebo na redução dos sintomas de rinite alérgica durante todo o estudo ($p < 0,01$)[4]. Além disso, ao final do período do estudo, a melhora dos sintomas dos pacientes tratados com a loratadina foi maior que aquela dos pacientes tratados com a clemastina, e significantemente maior que aquela dos pacientes que receberam o placebo ($p < 0,01$).
O segundo estudo multicêntrico de 14 dias comparou a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo[5]. A análise de endpoint mostrou que a redução média no escore de sintomas de pacientes tratados com a loratadina foi significantemente maior que aquela dos pacientes tratados com o placebo ($p = 0,03$). Isso é especialmente digno de nota já que a redução dos sintomas não foi significantemente diferente entre os grupos tratados com terfenadina e placebo. Além do mais, embora a loratadina e a terfenadina tenham sido mais eficazes que o placebo em melhorar os espirros, o prurido nasal e o prurido/queimação nos olhos, a loratadina, mas não a terfenadina, foi significantemente mais eficaz que o placebo no alívio da secreção nasal ($p \leq 0,02$).
Em outros três estudos comparativos, duplo-cegos e multicêntricos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a mequitazina 5 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia e clemastina 1 mg 2x/dia[6,7]. Os resultados desses estudos clínicos corroboraram com os achados anteriores por terem demonstrado que a loratadina foi tão eficaz quanto os agentes comparativos ativos e mais eficaz que o placebo no tratamento de pacientes com rinite alérgica sazonal.

Mariol

Essas investigações clínicas demonstram com clareza que a administração de loratadina uma vez por dia reduz eficazmente os sintomas da rinite alérgica sazonal e é tão eficaz quanto outros agentes anti histamínicos comparativos que exigem uma administração duas vezes por dia.

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 40 mg

Em oito estudos multicêntricos e duplo-cegos, um esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia foi utilizado para avaliar adicionalmente a eficácia da loratadina em relação à clemastina 1 mg 2x/dia, terfenadina 60 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia, mequitazina 5 mg 2x/dia e ao placebo[8-12, 28-30]. Além disso, um desses estudos comparou a eficácia da loratadina em esquemas de dosagem de 20 mg 2x/dia e 40 mg 1x/dia[8]. Os resultados desses estudos indicaram que a loratadina na dose de 40 mg 1x/dia foi tão eficaz quanto outros agentes comparativos ativos e foi significantemente mais eficaz que o placebo na redução dos sintomas da rinite alérgica sazonal ($p \leq 0,01$). Além do mais, a eficácia da loratadina em um esquema de dosagem de 20 mg 2x/dia não foi significantemente diferente daquela do esquema de 40 mg 1x/dia. De fato, a comparação da melhora alcançada com o esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia e 10 mg 1x/dia sugere que ambas as dosagens devem produzir efeitos clínicos semelhantes, confirmando, portanto, a ausência de uma dose-resposta significante observada no estudo de determinação da dose.

O início de ação nos pacientes tratados com a loratadina nas doses de 10 mg e 40 mg 1x/dia foi comparado com astemizol 10 mg 1x/dia ou placebo[4, 12]. Em ambos os esquemas de dosagem, 10 e 40 mg 1x/dia, os pacientes tratados com a loratadina apresentaram um alívio dos sintomas significantemente mais cedo que aqueles tratados com astemizol ou placebo ($p < 0,01$). Um alívio parcial dos sintomas nos pacientes tratados com a loratadina foi observado no prazo de quatro horas após o primeiro tratamento.

Rinite alérgica perene

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica perene foi avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas e multicêntricas[13-17].

Em dois estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo[13, 14]. Os resultados de um dos estudos demonstraram reduções comparáveis nos escores dos sintomas totais nos grupos da loratadina e terfenadina[13]. Os escores dos sintomas nesses grupos foram significantemente maiores que no grupo do placebo ($p \leq 0,04$). Na análise de endpoint, as reduções nos escores dos sintomas totais foram de 51%, 48% e 19% nos grupos da loratadina, terfenadina e placebo, respectivamente.

No segundo estudo, as reduções em relação ao período basal nos escores médios dos sintomas totais para o grupo de tratamento com a loratadina também foram comparáveis àquelas no grupo da terfenadina e clinicamente significativos, bem como numericamente maiores que aquelas no grupo do placebo[14]. As reduções nos escores médios dos sintomas totais durante todo o estudo variaram de 51% a 65% no grupo da terfenadina e de 44% a 58% no grupo tratado com o placebo.

Em outros três estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia, clemastina 1 mg 2x/dia ou placebo para um curso terapêutico de três a seis meses[15-17]. Em dois desses estudos, a loratadina e os comparativos ativos não foram significantemente diferentes nem entre si, nem em relação ao placebo[15, 16]. Essa falta de significância foi atribuída a uma elevada resposta do placebo em relação aos tratamentos ativos. Mesmo sem sazonalidade, existem alterações frequentes na prevalência de alérgenos que causam a rinite perene e, portanto, uma alta resposta do placebo poderia ser esperada e representa a remissão dos sintomas por causa da variabilidade da fonte de alérgenos.

O terceiro estudo foi desenhado com um número maior de pacientes que receberam loratadina, com a finalidade de obter dados adicionais de segurança por longo prazo[17]. A loratadina 10 mg 1x/dia ou clemastina 1 mg 2x/dia foi administrada em pacientes durante seis meses. Os efeitos do tratamento foram estatisticamente comparados com os valores basais.

Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a clemastina foram comparáveis e reduziram significantemente os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais ($p \leq 0,001$).

Em termos globais, os resultados dessas investigações indicam que a administração uma vez por dia de 10 mg de loratadina é geralmente mais eficaz que o placebo e comparável à terfenadina e à clemastina, administradas duas vezes por dia, no alivio dos sintomas de rinite alérgica perene.

Urticária crônica e outras dermatoses alérgicas

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com urticária idiopática crônica e outras afecções dermatológicas alérgicas foi avaliada durante até 28 dias em estudos clínicos multicêntricos e duplo-cegos[18-21].

Em um desses estudos, 10 mg de loratadina 1x/dia foi significantemente mais eficaz que o placebo, conforme indicado pela melhora nos escores dos sintomas totais, nos pacientes com urticária crônica ($p < 0,01$).

Mariol

Esses resultados foram substanciados pela avaliação feita pelos médicos, que também revelou que os comprimidos de loratadina eram significantemente mais eficazes que o placebo ($p < 0,01$)[18].
Em outro estudo, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo em pacientes com urticária crônica. No 7° dia, a melhora nos escores dos sintomas foi maior para os grupos de tratamento com a loratadina (50%) e terfenadina (30%) que para o grupo tratado com placebo (12%). Na análise de endpoint, as reduções médias nos escores dos sintomas nos pacientes tratados com loratadina e com terfenadina, de 55% e 37% respectivamente, foram significantemente maiores que nos pacientes tratados com placebo, 18% ($p < 0,01$)[19].
Em um terceiro estudo comparativo em pacientes com urticária crônica, as reduções médias nos escores dos sintomas totais para loratadina e terfenadina variaram aproximadamente de 50% a 55%, tanto no 7° dia quanto no endpoint[20].
Em mais um outro estudo clínico, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com aquela da terfenadina 60 mg 2x/dia em pacientes com transtornos cutâneos alérgicos crônicos. Ambos os agentes terapêuticos apresentaram eficácia comparável e reduziram significantemente os escores dos sintomas em relação aos escores basais ($p < 0,01$)[21].
Os resultados desses estudos clínicos demonstram que a administração 1x/dia de loratadina alivia eficazmente os sinais e sintomas de urticária crônica e outras dermatoses alérgicas crônicas. Além disso, uma única dose 1x/dia de loratadina é tão eficaz quanto a terfenadina, que exige administração 2x/dia.

Estudos clínicos pediátricos: rinite alérgica sazonal e transtornos cutâneos alérgicos crônicos
A eficácia da loratadina em uma formulação xarope foi avaliada em crianças com rinite alérgica sazonal ou com transtornos cutâneos alérgicos crônicos[22-27].
Um estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias em pacientes com 3 a 6 anos de idade comparou a eficácia da loratadina xarope a terfenadina em suspensão. Os pacientes tratados com loratadina foram designados de acordo com o peso corporal a receber 5 ou 10 mg 1x/dia. Todos os pacientes no grupo de tratamento com a terfenadina receberam 15 mg 2x/dia[22]. Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente ($p < 0,05$) os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais em todas as visitas de avaliação. Além disso, no endpoint, não houve diferenças significantes entre os grupos de tratamento comparativo. As reduções nos escores médios dos sintomas totais para os dois grupos de tratamento foram de 73%. Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com loratadina e terfenadina exibiram uma resposta favorável ao tratamento. Durante o curso do estudo o número de pacientes com resposta terapêutica boa ou excelente aumentou nos dois grupos de tratamento. No endpoint, 82% e 60% dos pacientes tratados com loratadina e terfenadina, respectivamente, apresentaram uma resposta boa ou excelente ao tratamento.
Em outro estudo de 14 dias, a eficácia da loratadina xarope foi comparada com a do maleato de clorfeniramina xarope ou placebo em crianças de 6 a 12 anos de idade com rinite alérgica sazonal[23].
Os pacientes foram designados de acordo com o peso corporal a receber loratadina nas doses de 5 ou 10 mg 1x/dia, maleato de clorfeniramina nas doses de 2 ou 4 mg três vezes por dia (3x/dia) ou placebo. Depois de três dias de tratamento, as reduções nos escores médios dos sintomas em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram significantemente maiores ($p \leq 0,05$) que no grupo placebo. As reduções nos escores dos sintomas totais entre os grupos de tratamento da loratadina e clorfeniramina não foram significantemente diferentes. No endpoint, as reduções em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram numericamente maiores, mas não significantemente diferentes ($p > 0,05$) daquelas do grupo do placebo. Novamente, os tratamentos ativos não foram estatisticamente diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a uma maior resposta do placebo no endpoint. As diminuições em relação aos valores basais nos escores médios dos sintomas no endpoint foram de 27%, 30% e 24% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.
A avaliação feita pelo médico indicou que no 4° dia os pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina apresentaram uma resposta terapêutica mais favorável que os que receberam placebo. Nesse ponto de avaliação, 21% e 25% dos pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina, respectivamente, demonstraram uma boa ou excelente resposta ao tratamento, em comparação com 11% dos pacientes tratados com placebo. No endpoint, 31% dos pacientes tratados com loratadina, 36% daqueles tratados com maleato de clorfeniramina e 28% dos pacientes que receberam placebo apresentaram uma boa ou excelente resposta ao tratamento. Uma vez mais, a falta de significância nos resultados não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a um aumento considerável na resposta do placebo. Um terceiro estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias também comparou a eficácia da loratadina xarope, maleato de clorfeniramina xarope e placebo nos pacientes com 6 a 12 anos de idade[24]. A dose, calculada de acordo com o peso corporal, foi de 5 ou 10 mg 1x/dia de loratadina, 2 ou 4 mg 3x/dia de clorfeniramina ou placebo. Por causa das diferenças no desenho do estudo, a gravidade dos sintomas exigida para a inclusão foi menor que aquela exigida para outros estudos clínicos. Consequentemente, os escores dos sintomas basais para os pacientes neste estudo foram relativamente baixos em comparação com os de outros estudos clínicos.

Mariol

De uma maneira geral, os dois tratamentos ativos foram numericamente superiores ao placebo na redução dos sinais e sintomas de rinite alérgica sazonal. Na maioria dos casos, nem os resultados da loratadina nem da clorfeniramina foram estatisticamente diferentes daqueles do placebo, nem diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo é atribuída a uma alta resposta ao placebo durante todo o estudo e aos baixos escores dos sintomas no período basal. No endpoint, as reduções nos escores médios dos sintomas foram de 36%, 41% e 30% nos grupos de tratamento da loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com a loratadina e clorfeniramina revelaram uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles que receberam placebo. No endpoint, 49% dos pacientes tratados com loratadina e 53% daqueles tratados com clorfeniramina apresentaram boa ou excelente resposta em comparação com 34% dos pacientes que receberam o placebo. Foi realizada uma análise adicional para pacientes que tinham sido incluídos no estudo com sintoma mais graves (um maior escore de sintomas totais no período basal). Essa análise produziu resultados mais tipicamente observados com a loratadina e clorfeniramina em adultos. Nesse subgrupo de pacientes, ambos os tratamentos ativos foram mais eficazes que o placebo. No endpoint, a redução nos escores dos sintomas foi de 53%, 39% e 34% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

Três estudos de desenho semelhante compararam a eficácia da loratadina xarope com aquela da terfenadina em suspensão em pacientes com 2 a 12 anos de idade com sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos[25-27]. Aproximadamente 70% dos pacientes avaliáveis quanto à eficácia apresentaram diagnóstico de dermatite atópica. Os outros 30% apresentaram uma variedade de transtornos cutâneos, inclusive urticária, prurido, eczema numular, prurido actínico e disidrose. Em todos os estudos, os pacientes tratados com loratadina receberam 5 ou 10 mg 1x/dia de acordo com seu peso. Em dois estudos, os pacientes tratados com terfenadina que tinham menos de 6 anos de idade receberam 15 mg 2x/dia, ao passo que aqueles com seis anos de idade ou mais receberam 30 mg 2x/dia[26,27]. Em um estudo que avaliou pacientes que tinham 2 a 6 anos de idade, a dose de terfenadina administrada foi de 30 mg 2x/dia[25]. Os resultados desses três estudos demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente ($p < 0,01$) os sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos quando comparados com os valores basais. Ambos os tratamentos ativos foram igualmente eficazes. As análises no endpoint mostraram que as diminuições nos escores médios dos sintomas totais variaram de 41% a 68% nos grupos de tratamento com loratadina e de 41% a 54% nos grupos da terfenadina.

De acordo com a avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, 44% a 80% dos pacientes tratados com loratadina e 46% a 78% com terfenadina atingiram um alívio acentuado ou total dos sinais e sintomas.

Avaliação de segurança

Os resultados de três estudos de farmacologia clínica de dose única indicam que a loratadina, em doses variando de 10 a 160 mg, foi segura e bem-tolerada nos voluntários saudáveis[1,2,31]. Cefaleia foi a reação adversa mais frequentemente relatada, ocorrendo aproximadamente na mesma frequência que no grupo do placebo. Sedação foi relatada em 2% a 6% dos indivíduos que receberam as dosagens maiores de loratadina (40, 80 e 160 mg), em 6% dos indivíduos no grupo do placebo e em 13% daqueles que receberam o anti-histamínico sedativo maleato de clorfeniramina. Além do mais, nos estudos de doses múltiplas (10, 20 e 40 mg 2x/dia durante 28 dias), 8% dos indivíduos em um único grupo de esquema de dosagem de loratadina relataram sedação em comparação com 8% e 67% nos grupos do placebo e da clorfeniramina, respectivamente[2,32].

Em um estudo de segurança de longo prazo com voluntários normais do sexo masculino que receberam 40 mg de loratadina 1x/dia durante 13 semanas, a tolerância foi boa e não houve alterações clínicas fora do comum nos valores de testes laboratoriais, eletrocardiograma ou exames físicos. Ao contrário de outros agentes catiônicos anfifílicos, a loratadina não induziu fosfolipidose e as únicas reações adversas relacionadas à droga relatadas foram soluços e cefaleia[32].

Um perfil farmacocinético semelhante foi demonstrado em pacientes de 1 a 2 anos de idade que receberam dose única de loratadina xarope contendo 2,5 mg de loratadina, em comparação com crianças mais velhas e adultos que receberam a dose recomendada apropriada de loratadina xarope.

Perfil de segurança com esquema de dosagem de 10 mg:

Nos estudos clínicos que utilizaram um esquema de dosagem da loratadina 10 mg 1x/dia em pacientes adultos com rinite alérgica sazonal, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram fadiga (6%), sedação (5%), cefaleia (3%) e boca seca (3%). Essas reações, entretanto, também ocorreram nos grupos placebo e dos comparativos, aproximadamente na mesma frequência. Todas as outras reações adversas relatadas ocorreram em 2% ou menos dos pacientes[4-7].

Referências bibliográficas:

1 - Batenhorst, R.L. et al: Pharmacologic Evaluation of Loratadine (SCH 29851), Chlorpheniramine and Placebo. European Journal of Clinical Pharmacology 31:247-250, 1986. (C83-033).

Mariol

2 - Roman, I.J. et al: Suppression of Histamine-Induced Wheal Response by Loratadine (SCH 29851) Over 28 Days in Man. Annals of Allergy 57:253-256, 1986. (C83-100).
3 – Slavin, R. G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20 and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-008).
4 - Dockhorn, R.J. et al: Safety and Efficacy of Loratadine (SCH 29851) a New Non-Sedating Antihistamine in Seasonal Allergic Rhinitis. Annals of Allergy 58:407-411, 1987. (C84-111).
5 - Gutkowski, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I84-317).
6 - Michel, R.B. and Sabbah, A.: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical ResearchDivision, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-207).
7 - Meiniche, K. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Astemizole 10 mg QD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical ResearchDivision, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-209).
8 – Bruttmann, G. and Pedrali, P.: Loratadine (Sch 29851 40 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID in Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis. Journal of International Medical Research 15:63-70, 1987 (I848 206).
9 - Gutkowski, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-305).
10 – Ohman, J.L. et al:Study of the Effect of SCH 29851 (40 mg OD and 20 mg BID) Versus Clemastic 1 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-069).
11 – Schindl, P.R. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20, and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-205).
12 – Kutwak, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J.(I84-111/118).
13 - Bruttman, G. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (I85-114).
14 - Raimondo, N.H. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (I85-114).
15 - Clement, P. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-217).
16 - Middleton, E. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1984. (C84-101).
17 - Berkowitz, R.B. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C85-060).
18 - Bernstein, D.I. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(C86-044).
19 - Paul, E. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-216, I85-219).
20 - Herbert, J. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-310).
21 - Saraceno, E.B. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-115).
22 - Molkhou, P. et al: Efficacy and Safety of Loratadine Syrup vs. Terfenadine Suspension in Seasonal Allergic Rhinitis Patients Three to Six Years of Age. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I88-228).
23 - Dockhorn, R.H. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth,N.J., 1990. (C88-005).
24 - Buckley, R.H. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J.,1990. (C87-047).
25 - Stringa, S. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Two to Six Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth,N.J., 1990. (I87-109).
26 - Vareltzides, A. et al: Single-Blind Study of the Efficacy and Safety of Loratadine Pediatric Syrup (5 and 10mg OD) vs. Terfenadine in Chronic Allergic Skin Disease Patients Six to 12 Years Old. Schering-PloughCorporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I88-227).

Mariol

27 - Martin, J.P.: Randomized, Parallel-Group Comparison of the Efficacy and Safety of Loratadine in Patients Three to 12 Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, ClinicalResearch Division, Kenilworth, N.J., 1990. (M87-768A).
28 – Kunkel, G. et al: Sutdy of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I884-232).
29 – Bruttmann, G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-212/I85-206).
30 – Etholm, B. et al: Study of the Effect of SCH 29851 in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-218).
31 – Hannigan, J.J. et al: Rising Single Dose Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Volunteers, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C82-104).
32 – Herron, J.M. and Kisicki, J.C.: Long-Term Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Male Volunteers, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C85-003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H_1 periféricos.

Loratadina é rapidamente absorvido no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 1 hora e sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é o metabólito ativo. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito ativo é de 73% a 76%.

A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética de loratadina.

Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos; a dose de loratadina deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

Estudos de farmacologia clínica

Supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina

A atividade anti-histamínica e o perfil de dose-resposta da loratadina foram avaliados em estudos de farmacologia clínica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina.

Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos de supressão de pápulas da loratadina em doses orais únicas que variaram de 10 a 160 mg. Nessas doses, a loratadina demonstrou um rápido início de ação; a supressão das pápulas ocorreu em um prazo de uma hora do tratamento. Além disso, todas as doses foram significantemente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutâneas induzidas pela histamina ($p = 0,001$).

Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da loratadina sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variaram de 10 a 40 mg administradas por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 dias). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significantemente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas ($p < 0,05$); os efeitos de supressão estavam relacionados à dose.

Um estudo randomizado, cruzado tridirecional em pacientes pediátricos comparou a atividade da loratadina xarope, terfenadina suspensão e placebo na redução de pápulas e eritemas induzidos pela histamina. Nesse estudo, doses únicas de 10 mg de loratadina xarope e de 60 mg de terfenadina suspensão foram comparáveis na redução das pápulas e eritemas induzidos pela histamina e ambos os tratamentos foram significantemente mais eficazes que o placebo.

Farmacocinética clínica

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadina com ^{3}H e ^{14}C foi investigada em voluntários normais saudáveis, após doses orais únicas. O perfil farmacocinético da loratadina e do seu metabólito ativo (porém menos relevante), a descarboetoxiloratadina, foram avaliados após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários saudáveis, voluntários geriátricos saudáveis e em voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinadas as proporcionalidades de dose, biodisponibilidade, extensão da excreção em leite de mulheres em lactação, efeito da alimentação sobre a absorção e a ligação da loratadina às proteínas plasmáticas.

A via metabólica da loratadina no ser humano é qualitativamente semelhante àquela nos animais. Após uma administração oral, a loratadina é bem absorvida e quase totalmente metabolizada.

Mariol

Em indivíduos adultos normais, as meias-vidas médias de eliminação foram de 8,4 horas (variando de 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboetoxiloratadina, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que ao composto original.
Aproximadamente 40% da dose são excretados na urina e 41% nas fezes durante um período de 10 dias. Aproximadamente 27% da dose são eliminados na urina durante as primeiras 24 horas.
Os resultados dos estudos de ligação a proteínas plasmáticas revelaram que a loratadina está altamente ligada às proteínas plasmáticas humanas (97% a 99%); a descarboetoxiloratadina está moderadamente ligada (73% a 76%).
Em indivíduos idosos (66 a 78 anos de idade) a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (Cmáx) da loratadina e do seu metabólito foram aproximadamente 50% maiores que nos indivíduos mais jovens.
Em pacientes com comprometimento renal crônico (depuração de creatinina menor que 30 mL/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos (Cmáx) aumentaram em média aproximadamente 73% para a loratadina e 120% para o metabólito, em comparação com as AUCs e os picos de níveis plasmáticos (Cmáx) de pacientes com função renal normal. As meias-vidas médias de eliminação da loratadina (7,6 horas) e do seu metabólito (23,9 horas) não foram significantemente diferentes daquelas observadas em indivíduos normais. A hemodiálise não apresenta efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crônico.
Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (Cmáx) da loratadina foram o dobro, ao passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significantemente alterado em relação àquele de pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com a maior gravidade da doença hepática.
No ser humano, o parâmetro de biodisponibilidade da loratadina e descarboetoxiloratadina é proporcional à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência da loratadina administrada por via oral em forma de cápsula, comprimido, suspensão, solução e xarope.
A ingestão concomitante de alimento com a loratadina pode retardar ligeiramente a absorção (em aproximadamente uma hora), mas sem afetar significantemente a AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não é significantemente influenciado.
A loratadina e a descarboetoxiloratadina são eliminadas no leite de mulheres em lactação, com as concentrações sendo semelhantes às plasmáticas. Cerca de 48 horas após a administração, somente 0,029% da dose de loratadina é eliminada no leite na forma de descarboetoxiloratadina e loratadina sem alteração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

A segurança e a eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foram estabelecidas.
Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com doses baixas de loratadina, uma vez que podem ter uma depuração reduzida de loratadina; uma dose inicial de 5 mg ou 5 mL diários ou de 10 mg ou 10 mL em dias alternados é recomendada.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria B.

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

Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.
Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos demais adultos.

Atenção: Loratadina xarope contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

loratadina não contém corantes.

Mariol

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado por avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

Aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

Alterações em exames laboratoriais

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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.

loratadina é um xarope límpido, coloração amarela, odor e sabor característico de abacaxi, ausente de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Xarope:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de loratadina (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Crianças de 2 a 12 anos:
Peso corporal abaixo de 30 Kg: 5 mL (5 mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da tomada do medicamento pelo restante do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10 mg diários.

As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaleia, sonolência, boca seca, transtornos gastrintestinais como náuseas e gastrite e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou rash).

Da mesma forma, a incidência de reações adversas com loratadina xarope tem sido comparável à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaleia, sedação, nervosismo, relacionada ao tratamento, foi similar à do placebo, além do que tais eventos foram raramente relatados.

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

Sonolência, taquicardia e cefaleia têm sido relatadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160 mg de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.
Tratamento – O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido emese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente pela administração de xarope de ipecacuanha é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra emese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a emese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contra-indicado, deverá ser realizada lavagem gástrica.

005326
cg

Mariol

Neste caso o agente preferido em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

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

DIZERES LEGAIS

Nº Registro M.S.: 1.6241.0007
Responsável Técnico:
Mauro Rezende Morais
CRF-SP: 41315

Registrado, Fabricado e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.
Barretos / SP
CNPJ 04.656.253/0001-79
www.mariol.com.br
Indústria Brasileira
Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC- Serviço de Atendimento ao Cliente
0800-7748582

Mariol

Histórico de alteração para bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens Alterados
0010032/13-3 (08/01/2013)	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de bula	03/01/2013	ANUÍDO em 10/01/2013	Alteração no nome do responsável técnico da empresa e inclusão de todas as apresentações registradas no Diário Oficial da União (D.O.U)
N/A	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	15/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA

005327

ÕES
helmíntico polivalente, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Taenia solium e Taenia saginata.

NDICAÇÕES
ibilidade ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
ssário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.
a suspensão antes de usar.
oduto em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). Proteger da luz e da umidade.

IA
por Nematódeos
½ copo de medida (5 mL) 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
por Cestódeos
1 copo de medida (10 mL) 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.
Copo-medida de 10 mL.
esquecimento da administração de uma dose do medicamento, não tome dose extra. Apenas aguarde o horário da próxima tomada.
este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme vigente.

NCIAS
ianças menores de 1 ano é raro. Houve relatos esporádicos de convulsões nestes pacientes. Assim, mebendazol só deve ser usado em crianças menores de de se a verminose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da criança.
obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível re Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal edicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.
Categoria C) e Lactação
demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos em doses orais únicas. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre io em outras espécies de animais testadas.
s riscos associados à prescrição de HELMILAB durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados.
zol é absorvido apenas em pequena quantidade. Não há informações se Helmilab é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser ando Helmilab for administrado à lactantes.
mento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Não utilizar por outras vias de uso, além da da.

OSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
só deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a verminose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da a o item "Advertências").

ES MEDICAMENTOSAS
omitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do medicamento, nte em uso crônico. Nestes casos, recomenda-se a dosagem da concentração plasmática para a determinação da dose. O uso concomitante entre e metronidazol deve ser evitado (Veja o item "Advertências").

ADVERSAS A MEDICAMENTOS
ecomendadas, Helmilab é geralmente bem tolerado. Entretanto, pacientes com alta carga parasitária quando tratados com Helmilab manifestam diarréia e nal. A hipersensibilidade ao mebendazol é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por distúrbios graves da pele consistindo de erupções cutâneas, le e feridas na boca, nos olhos ou na região ano-genital, em conjunto com febre, em bebês com o uso de HELMILAB foram raramente relatadas.
iente problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de HELMILAB em doses substancialmente maiores do que as doses las.

SE
superdose acidental, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarréia podem ocorrer. Apesar do tempo de tratamento recomendado ser de 3 dias, casos de eversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia foram descritos em pacientes tratados por hidatidose com doses elevadas para um tempo

o
ntídoto específico.
strica com solução de permanganato de potássio a 20% pode ser feita. Carvão ativado pode ser administrado.

AGEM
ELMILAB (mebendazol) em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). Proteger da luz e da umidade.

EGAIS
LABORATÓRIO S.A
inho 2 Galpão III – URBIS II.
io de Jesus-BA
311- 5555
955/0001-83
1.3841.0036
data de fabricação e validade: vide cartucho.
onsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF-BA nº 3745
BRASILEIRA

Natulab
Laboratório Farmacêutico

Serviço de Atendimento ao Consumidor
SAC
75-3311-5555
www.natulab.com.br

HELMILAB
mebendazol

SUSPENSÃO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
Cartucho contendo frasco com 30 ml + copo dosador.
Apresentações hospitalares:
Caixa de embarque contendo 50 frascos com 30 ml + copo dosador.
Caixa de embarque contendo 100 frascos com 30 ml + copo dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada 1ml contém:
mebendazol.....20 mg
veículo (celulose microcristalina, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, sorbato de potássio, simeticona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrozina, álcool etílico e água purificada).....q.s.p.....1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HELMILAB (mebendazol) atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
HELMILAB, um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Taenia solium e Taenia saginata.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:
Não use Helmilab se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Advertências:
Gravidez e amamentação
Não se aconselha o uso de Mebendazol durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses.

Não use se você estiver amamentando.

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

A administração de Mebendazol em crianças menores de 1 (um) ano de idade deve ser realizada somente sob orientação médica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimendo de reações indesejáveis.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

534

005329

NOPROSIL

cloridrato de metoclopramida

Solução injetável, estéril e apirogênica de Noprosil - cloridrato de metoclopramida 10 mg/2mL.

Apresentação

A solução de Noprosil - cloridrato de metoclopramida 10 mg/2mL é apresentada da seguinte forma:
Ampola de polietileno, transparente, 2 mL*.....caixa com 200 unidades.

*Produto resistente a luz na sua embalagem original.

Uso Pediátrico ou Adulto

Via de administração

Infusão intravenosa ou intramuscular.

Composição

cloridrato de metoclopramida.....5 mg
água para injeção q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O cloridrato de metoclopramida, substância ativa de NOPROSIL é um antiemético que age nas funções digestivas comuns como náuseas e vômitos.

Indicações

NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) é indicado em:
- distúrbios da motilidade gastrintestinal;
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas secundárias a medicamentos).

NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

Contra-indicações

NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrintestinal seja perigosa, como por exemplo na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Não há contra-indicação relativa a faixa etária.

Precauções e advertências

Precauções

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser normais e frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

RESTRIÇÕES A GRUPOS DE RISCO

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Advertências

Casos de depressão mental foram relatados em pacientes com ou sem história prévia de depressão.
Os sintomas variaram de grau leve a grave, incluindo a concepção de idéias suicidas e em alguns casos até mesmo o suicídio. A metoclopramida não deve ser administrada a pacientes com história prévia de depressão, a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos.
Em pacientes tratados com metoclopramida, podem ocorrer sintomas extrapiramidais, os quais são mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crise oculógiras, protrusão rítmica da língua, fala do tipo bulbar ou trismo.
Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson.
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
O paciente em uso de NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) pode estar com a capacidade de atenção alterada poucas horas após a administração do medicamento, portanto, deverá ter cautela durante sua participação em atividades que requeiram alerta mental, como dirigir veículos ou operar máquinas.
A injeção intravenosa de NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) deve ser feita lentamente, durante 1 a 2 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.
Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem primária do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem. Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Após a abertura da ampola, o volume não utilizado deverá ser imediatamente descartado.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desse medicamento, este deve ser administrado somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme prescrição médica.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados com metoclopramida em mulheres grávidas. A metoclopramida é excretada para o leite materno. Por isso, não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico, quando os benefícios potenciais para a paciente superam os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

005330
g

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações Medicamentosas

Os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrintestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida).

O fato de a metoclopramida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere que este deva ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

A metoclopramida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Reações adversas/Colaterais

As reações adversas mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes.

Com menor frequência, podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais (inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

Posologia

Adultos

1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Crianças

Conforme prescrição médica.

Exame radiológico do trato gastrintestinal

1 a 2 ampolas, via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Posologia para situações especiais

Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Modo de administração

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) deve ser feita lentamente, durante 1 a 2 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Solução injetável via intramuscular

A injeção intramuscular de NOPROSIL (cloridrato de metoclopramida) deve ser aplicada lentamente, e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Superdosagem

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários e fala enrolada). Nesses casos, deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histaminicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas.

A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4 mg/kg/dia, por via intramuscular ou intravenosa, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5 mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o atendimento médico de emergência.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Vide item precauções e Advertências

Cuidados de conservação

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Prazo de Validade

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S.: 1.5170.0013
Resp. Técnico: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

isofarma
Industrial Farmacêutica Ltda.
Rua Manoel Mavignier, 5000 - CEP: 61.760-000 - Precabura - Eusébio - CE
CNPJ: 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente. 90(xx)85 3878 0900
sac@isofarma.com.br - www.isofarma.com.br

21

579

hipolabor

005331

Sulfato de Morfina Pentaidratada

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

10mg/mL

hipolabor

005332

sulfato de morfina pentaidratada
Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
sulfato de morfina pentaidratada

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
10mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1mL

USO ADULTO • I.M. / I.V. / EPIDURAL / INTRATECAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
sulfato de morfina pentaidratado.....10mg
Veículo q.s.p.....1mL
(cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O sulfato de morfina é um analgésico sistêmico, usado para o alívio da dor que não responde a nenhum outro analgésico narcótico sistêmico. O uso de morfina para o alívio da dor deve ser reservado para as manifestações dolorosas mais graves, como no infarto do miocárdio, lesões graves ou dor crônica severa associada ao câncer terminal.
Aplicado por via peridural ou intratecal promove o alívio da dor por períodos maiores, sem a perda das funções motora, sensorial ou simpatomimética.
A administração peridural ou intratecal de pequenas doses provoca o alívio da dor por períodos mais prolongados, diminuindo o risco de alguns efeitos colaterais e reações adversas.
É indicado também no alívio da dor do parto quando administrado pela via intratecal. Também é eficaz no controle da dor pós-operatória e na suplementação da anestesia geral, regional ou local. Além da analgesia, o fármaco pode aliviar a ansiedade e reduzir o trabalho do ventrículo esquerdo, diminuindo a pressão pré-carga. A morfina é também usada no tratamento da dispneia associada à insuficiência ventricular esquerda aguda e edema pulmonar. Cuidados devem ser tomados para evitar indução de depressão respiratória nesses pacientes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo foi realizado com o objetivo de comparar fentanila e morfina quanto à analgesia e aos efeitos colaterais quando utilizadas em raquianestesia. Trinta e dois pacientes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 75 anos, estado físico ASA I, II ou III, submetidos a procedimentos nos quais a raquianestesia era indicada, foram distribuídos em dois grupos: grupo F = fentanila (10µg) e grupo M = morfina (50µg), ambos associados a 12,5mg de bupivacaína hiperbárica a 0,5%. Os pacientes foram avaliados 1; 6; 12 e 24 horas após o bloqueio, sendo indagados quanto a prurido, náusea/vômitos, sonolência, depressão respiratória, retenção urinária e início do aparecimento de dor. Analisando-se os resultados obtidos, conclui-se que a morfina ofereceu melhor qualidade ao procedimento anestésico por proporcionar maior tempo de analgesia, com efeitos colaterais não significativamente maiores que aqueles causados com o uso da fentanila.

	Grupo F (n = 16)	Grupo M (n = 16)	P
Prurido	1 (6,3%)	3 (18,8%)	0,60
Náusea e vômitos	0 (0%)	2 (12,5%)	0,48
Sonolência	5 (31,3%)	2 (12,5%)	0,39
Retenção urinária	2 (12,5%)	3 (18,8%)	1,00
Tempo de analgesia	7,18 ± 1,8	13,1 ± 6,5	0,02

Myasi M, Pinho I, Silva VCA, Moraes Jr AV. Estudo comparativo entre morfina e fentanil em raquianestesia: efeitos colaterais e dor pós-operatória. Rev Bras Anestesiol, 2002; 51 (Supl 29): CB016A.
Um estudo avaliou a eficácia e segurança da morfina intratecal para o controle da dor pós-operatória em crianças. Um total de 187 crianças, com idade média de 5.6 +/- 5.1 foram avaliadas após receberem dose de morfina intratecal, que variou de 4 a 5mcg/kg. O controle da dor foi satisfatório para esses pacientes; o tempo médio para a primeira dose do opioide de resgate foi 22,4 horas. Em relação aos efeitos colaterais, a incidência de náusea e vômitos, pruridos e retenção urinária foi de 32%, 37% e 6%, respectivamente. Os autores concluíram, portanto, que baixas doses de morfina intratecal, na população pediátrica, pode ser útil e seguro para analgesia pós-operatória.
Ganesh A, Kim A, Casale P, Cucchiaro G. Low-Dose Intrathecal Morphine for Postoperative Analgesia in Children. Anesth Analg 2007;104:271–6.

Pesquisadores avaliaram o efeito analgésico da morfina, administrada por via peridural, em combinação com clonidina, sobre o consumo de anestésico inalatório (isoflurano) no intraoperatórios e no consumo de medicação analgésica após a cirurgia em crianças. Como resultado, os autores observaram que o consumo do analgésico de resgate foi muito menor no Grupo que utilizou a morfina, quando comparados aos que não utilizaram tal analgésico, sendo que, neste grupo, 53,8% não necessitaram de analgesia de resgate. Concluíram, portanto, que a infusão de morfina, por via peridural, promoveu a redução da necessidade de anestésico inalatório no período intraoperatório, além de proporcionar analgesia pós-operatória de qualidade.
Klamt JG, Santoni M, Garcia LV, Stocche RM. Analgesia perioperatória com infusão peridural contínua da combinação de morfina e clonidina em crianças submetidas a procedimentos cirúrgicos abdominais. Rev Bras Anestesiol. 2007; 57 (6): 606-617.

Harris et cols publicaram um estudo randomizado e duplo encoberto onde foi avaliada a eficácia analgésica para alivio rápido da dor oncológica severa em 62 pacientes, comparando a via intravenosa com a via oral. O estudo concluiu que a morfina intravenosa é superior a via oral para controle imediato da dor severa. Ambos os métodos (titulação via intravenosa e administração via oral) demonstraram resultados comparáveis após 24 horas de tratamento. Ambas as vias foram consideradas seguras.
Harris JT, Kumar KS, Rajagopal MR. Intravenous morphine for rapid control of severe cancer pain. Palliative Medicine. 2003; 17: 248-256.

Em estudo publicado, os autores procuraram avaliar a segurança da administração de morfina intravenosa em idosos para o alivio da dor pós-operatória. De um total de 875 pacientes, 175 foram considerados idosos (idade superior a 70 anos). Os autores observaram que as doses totais de morfina, suficientes para alivio da dor, não foram diferentes entre os grupos (pacientes jovens e pacientes idosos). Da mesma forma, não houve diferença entre os grupos para a incidência de eventos adversos relacionados à morfina. Assim, os autores concluíram que a administração intravenosa de morfina na população idosa é segura e eficaz e, portanto, os mesmos protocolos de analgesia pós-operatória podem ser aplicados para essa população.
Aubrun F, Monsel S, Langeron O, Coriat P, Riou B. Postoperative titration of intravenous morphine in the elderly patient. Anesthesiology. 2002; 96: 17-23.

Foram estudados 20 pacientes, estado físico ASA I a III, submetidos à cirurgia de tórax, ambos os sexos, que foram distribuidos em três grupos. Ao Grupo I foi administrado por um cateter peridural, 2mg de morfina 0,1% na indução de anestesia, após 12 horas e 24 horas do final da cirurgia. Ao Grupo II foi administrada morfina por via venosa em bomba de infusão precedida de *bolus* de 50mcg/kg, durante 30 horas e ao grupo III, morfina via peridural na dose 0,5mg na indução de anestesia, após 12 horas e 24 horas do final da cirurgia, associada com morfina venosa em bomba de infusão precedida de *bolus* de 25mcg/kg, por 30 horas. A analgesia foi avaliada por escala de graduação numérica de 0 a 10 (0 ausência da dor e 10 dor insuportável).
Pela escala de graduação numérica ocorreu redução da dor no Grupo I, momento observado de 12 horas, persistindo nos demais momentos. Nos Grupos II e III, mostrou significante diminuição da dor a partir de 18 horas em relação aos valores iniciais e em relação ao Grupo I. Houve maior necessidade de analgesia complementar no Grupo I.
Observou-se melhor efeito analgésico com morfina venosa ou com associação de vias venosa e peridural utilizando-se menores doses de morfina. Esta diferença foi expressiva quando menores quantidades de analgésicos complementares foram utilizadas nestes grupos, oferecendo um efetivo método de analgesia para o pós-operatório de cirurgia de tórax com menores efeitos depressores respiratórios e emetogênicos.
Fonseca NM, Mandim BLSM, Amorim CG; Analgesia Pós-Toracotomia com associação de Morfina por Via Peridural e Venosa; Rev Bras Anestesiol. 2002; 52(5): 549-561.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A morfina exerce primariamente seus efeitos sobre o SNC e órgãos com musculatura lisa. Seus efeitos farmacológicos incluem analgesia, sonolência, euforia, redução de temperatura corporal (em baixas doses), depressão respiratória relacionada com a dose, interferência com a resposta adrenocortical ao stress (em altas doses), redução da resistência periférica com pequeno ou nenhum efeito sobre o coração e miose.
A morfina, como outros opioides, age como um agonista interagindo com sítios receptores estereoespecíficos e ligações saturadas no cérebro, medula espinhal e outros tecidos alterando processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional a ela.
A depressão respiratória é consequência da reduzida resposta do centro respiratório ao dióxido de carbono. A ocorrência de êmese é resultado da estimulação direta do quimioreceptor da zona do gatilho.
Embora não se tenham determinado completamente os sítios precisos ou os mecanismos de ação, as alterações na liberação de vários neurotransmissores dos nervos aferentes sensitivos aos estímulos da dor podem ser responsáveis pelos efeitos analgésicos. Quando utilizadas como adjuvantes na anestesia, as ações analgésicas podem proporcionar proteção dose-relacionada contra as respostas hemodinâmicas ao stress cirúrgico.
Foi proposta a existência de múltiplos subtipos de receptores opioides, cada um mediando vários efeitos terapêuticos e/ou reações adversas dos fármacos opioides. Estas ações dependem da afinidade de ligação pelo tipo de receptor e se sua ação é como um agonista pleno ou parcial ou se é inativo em cada tipo de receptor. Pelo menos dois tipos de receptores de opioides mediam a analgesia, os receptores mü e Kappa.
A morfina exerce sua atividade agonista primariamente no receptor mü, amplamente distribuído através do SNC, especialmente no sistema límbico (córtex frontal, córtex temporal, amígdala e hipocampo), tálamo, corpo estriado, hipotálamo e mesencéfalo assim como as lâminas I, II, IV e V do corno dorsal e na coluna vertebral. Os receptores Kappa estão localizados primariamente na coluna vertebral e no córtex cerebral.
O limiar periférico ou a não resposta ao estímulo nociceptivo não é afetado, deixando intactos os reflexos monossinápticos como o patelar ou tendão de Aquiles.
Reflexos autônomos não são afetados pela morfina peridural ou intratecal, razão pela qual exerce efeitos espasmogênicos no trato gastrintestinal que resultam na diminuição da atividade peristáltica. Sua capacidade em atravessar a barreira cerebral justifica seus efeitos sobre o SNC após administração venosa de morfina.
A demora em alcançar a analgesia após injeção peridural ou intratecal deve-se à sua pouca solubilidade lipídica e, portanto, sua característica hidrofílica explica a retenção no SNC e sua baixa liberação para a circulação sistêmica, com consequente efeito prolongado.

Aproximadamente 1/3 da morfina intravenosa liga-se a proteínas plasmáticas. A morfina livre é rapidamente redistribuída em tecidos parenquimatosos. A principal via metabólica ocorre por meio da conjugação com o ácido glicurônico no fígado. Possui meia-vida de eliminação de 2 a 3 horas que pode ser aumentada em pacientes geriátricos devido à diminuição do *clearance*.

A eliminação primária é essencialmente renal (85%), sendo que de 9% a 12% são excretados sem modificação. A eliminação secundária é de 7% a 10% por via biliar.

O efeito ocorre dentro de 15 a 60 minutos após a injeção peridural ou intratecal e a analgesia dura até 24 horas. Devido a esta longa duração, a manutenção do controle da dor pode ser conseguida com baixas doses diárias (por estas duas vias) não necessitando usar a via intramuscular ou intravenosa.

Por via intravenosa o pico do efeito analgésico é obtido aos 20 minutos, para via intramuscular o pico de ação varia de 10 a 30 minutos após a administração e a duração da ação analgésica é de 4 a 5 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O sulfato de morfina está contraindicado naquelas condições médicas que impedem a administração de opioides pela via intravenosa, alergia à morfina e outros opioides, asma brônquica aguda, obstrução das vias aéreas superiores, estados convulsivos, arritmias cardíacas, coma ou alteração do estado de consciência, estado de choque, aumento da pressão intracraniana ou cerebroespinhal, tumor cerebral, íleo paralítico, obstrução intestinal, alcoolismo agudo e *delirium tremens*.

A administração de morfina por via peridural ou intratecal está contraindicada na presença de infecção no local da injeção, terapia anticoagulante, diátese hemorrágica ou condição médica que contra indique as técnicas peridural ou intratecal.

Gravidez – Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Terapia Parenteral – Administrar por injeção intravenosa lenta, de preferência sob a forma de uma solução diluída. Injeção intravenosa rápida de morfina e outros analgésicos narcóticos aumenta a incidência de reações adversas, depressão respiratória grave, hipotensão arterial, apneia, colapso circulatório periférico, parada cardíaca e reações anafiláticas. Estas preparações não devem ser administradas por via I.V. a menos que um antagonista narcótico e instalações para a respiração assistida ou controlada estejam disponíveis para uso imediato. Quando administrado especialmente por via I.V., o paciente deve estar deitado. Cuidado ao injetar por via intramuscular em áreas refrigeradas ou em pacientes com hipotensão ou choque, uma vez que a perfusão diminuída pode impedir a absorção completa. Se repetidas injeções são administradas, uma quantidade excessiva de repente pode ser absorvida se a circulação normal for restabelecida.

O sulfato de morfina deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitados, na presença de aumento da pressão intraocular / intracraniana e em pacientes com lesões cerebrais. Deve ser administrado em doses reduzidas a pacientes que estejam tomando conjuntamente outros analgésicos gerais, fenotiazidas, outros tranquilizantes, antidepressivos triciclicos e outros depressores do SNC, inclusive álcool. A miose pode obscurecer o curso da patologia intracraniana.

Depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda e coma podem ocorrer.

Pode ocorrer convulsão em consequência de altas doses em pacientes com história pregressa de convulsão. Estes pacientes deverão ser observados cuidadosamente quando medicados com morfina.

Os efeitos depressores da morfina sobre a respiração e sua capacidade de elevar a pressão do fluido cérebro-espinhal podem ser exacerbados na presença de aumento da pressão intracraniana.

Deve ser utilizada com cuidado durante crises de asma. Levando-se em conta o fato de que pode causar hipotensão e mascarar o diagnóstico de doenças abdominais agudas. A dose dever ser reduzida para pacientes idosos, debilitados, com problemas renais ou hepáticos, Doença de Addison, hipotireoidismo, estreitamento uretral e hipertrofia da próstata.

Pacientes ambulatoriais devem ser avisados de que a morfina reduz as habilidades físicas ou mentais necessárias para certas atividades que requerem atenção e alerta. Como outros narcóticos, a morfina pode causar hipotensão ortostática.

A morfina pode causar dependência física ou psíquica. A crise de abstinência vai ocorrer com a interrupção abrupta ou administração de um antagonista narcótico. A morfina e outros opioides produzem relaxamento, indiferença à dor e estresse, letargia e euforia. Os pacientes que recebem narcóticos regularmente por mais de alguns dias, podem apresentar sintomas leves, com a interrupção da terapia, que pode não ser reconhecida como crise de abstinência. No entanto, a maioria dos pacientes que recebem opioides por motivos de saúde não desenvolvem comportamento de busca de drogas ou uso compulsivo de drogas. Características da personalidade desempenham um papel importante na determinação de quais pacientes são mais propensos ao abuso de drogas. A morfina deve ser usada somente se outras drogas com menos riscos são inadequadas, e com o reconhecimento da possibilidade de que ele pode mascarar as manifestações significativas da doença que deverão ser identificados para o diagnóstico e tratamento adequados.

Gravidez: O sulfato de morfina não é teratogênico em ratos com 35mg/kg/dia (35 vezes a dose humana usual), mas resultou em um aumento na mortalidade dos filhotes e retardou o crescimento em doses maiores que 10mg/kg/dia (10 vezes a dose humana usual). O sulfato de morfina só deve ser administrado em pacientes grávidas quando não há outro método de controle da dor e serão monitoradas durante o parto.

Gravidez – Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: A morfina é excretada no leite humano. Por esta razão, deve haver muito cuidado na administração a pacientes que estejam amamentando.

Carcinogenicidade/Mutagenicidade/Infertilidade: Não há relatos de efeitos carcinogênicos em animais ou humanos.

Dirigir veículos e operar máquinas: Durante o tratamento com sulfato de morfina pode haver alteração das habilidades mentais e/ou físicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente perigosas tais como dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, o paciente deve ser alertado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: Os efeitos farmacodinâmicos do sulfato de morfina utilizados no neuroeixo em idosos são mais variados que na população jovem. Os pacientes terão ampla variedade na dose inicial efetiva, no desenvolvimento de tolerância e na frequência e magnitude dos efeitos adversos associados

conforme o aumento da dose. As doses iniciais devem estar baseadas na cuidadosa determinação clínica da dose eficaz, após se proceder à avaliação sobre a idade do paciente, enfermidade e habilidade em eliminar o fármaco, particularmente em pacientes recebendo sulfato de morfina peridural.

Uso pediátrico: A segurança e a eficácia em crianças ainda não foram definitivamente estabelecidas.

Estudos apropriados realizados até o momento não demonstraram problemas específicos que possam limitar o uso da morfina injetável em crianças com 1 mês de idade ou mais. Segurança e eficácia em crianças com menos de 1 mês de idade não foram estabelecidas.

As crianças até dois anos de idade podem ser mais susceptíveis aos efeitos do fármaco, especialmente aos efeitos depressores respiratórios. Pacientes pediátricos em tratamento com analgésicos opioides podem apresentar excitação paradoxal. Devem sempre ser considerados os benefícios em relação aos riscos em cada criança tratada.

Cuidados adicionais devem ser tomados ao se administrar opioides a crianças com menos de 3 meses de idade.

Pressão intracraniana elevada ou trauma craniano: O sulfato de morfina deve ser usado com extrema cautela em pacientes com enxaqueca ou pressão intracraniana elevada. Variações pupilares (miose) podem ocorrer. Alterações da pupila causadas pela morfina podem mascarar a existência, extensão e curso de uma patologia intracraniana. Altas doses de sulfato de morfina neuroaxial podem produzir crises mioclônicas. Os médicos devem considerar a possibilidade das reações adversas causadas pelos opioides quando se verificar o estado mental alterado ou movimentos anormais em pacientes recebendo este tipo de tratamento.

Insuficiência renal ou hepática: A meia-vida de eliminação do sulfato de morfina pode ser prolongada nos pacientes com taxas metabólicas reduzidas e/ou com insuficiência hepática ou renal. Portanto, extremo cuidado deve ser dado quando se administra morfina via peridural à pacientes nessas condições, visto que os altos níveis de sulfato de morfina sanguínea, devido à redução do *clearance*, podem levar alguns dias para diminuir.

Cirurgia ou doença do trato biliar: Como uma quantidade significante de sulfato de morfina é liberada na circulação sistêmica pela administração neuroaxial, a hipertonicidade da musculatura lisa pode resultar em cólica biliar.

Desordens do sistema urinário: O início da analgesia opioide neuroaxial está frequentemente associado com distúrbios de micção, especialmente em homens com hipertrofia prostática. São fundamentais o reconhecimento precoce da dificuldade de micção e a intervenção imediata nos casos de retenção urinária.

Asma e outras condições respiratórias: A morfina deve ser usada com precaução em pacientes com crise aguda de asma, em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou cor pulmonale e em pacientes com a reserva respiratória substancialmente diminuída, na depressão respiratória pré--existente, hipóxia ou hipercapnia. Nesses pacientes, mesmo doses terapêuticas usuais de opioides podem diminuir a função respiratória enquanto aumentam simultaneamente a resistência das vias respiratórias a ponto de apneia.

Efeito hipotensor: A administração de morfina pode resultar em grave hipotensão em paciente que tenha alteração da pressão arterial, pela depleção do volume sanguíneo ou administração conjunta de fármacos como fenotiazinas ou certos anestésicos.

Pacientes ambulatoriais: Pacientes com reduzido volume de sangue circulante, função miocárdica prejudicada ou sob tratamento com fármacos simpatomiméticos devem ser monitorados para a possibibilidade de hipotensão ortostática, uma complicação frequente na analgesia de dose única de sulfato de morfina neuroaxial.

Efeitos não teratogênicos: Os recém-nascidos de mães que receberam morfina cronicamente podem apresentar sintomas de abstinência.

Interação com outros depressores do sistema nervoso central: A morfina deve ser usada com cuidado e em dose reduzida em pacientes que estejam recebendo simultaneamente outros analgésicos opioides, anestésicos gerais, fenotiazinas, outros tranquilizantes, hipnótico-sedativos, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do SNC como o álcool. Pode ocorrer depressão respiratória, hipotensão e sedação profunda ou coma.

Feocromocitoma: A morfina e outros opioides podem induzir a liberação de histamina endógena e, deste modo, estimular a liberação de catecolamida, tornando-os inadequados para pacientes com feocromocitoma.

Pacientes com risco especial: A morfina deve ser administrada com precaução e a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados e naqueles com graves danos na função hepática ou renal, hipotireoidismo, doença de Addison, hipertrofia prostática ou estreitamento uretral.

Condições abdominais agudas: A administração de morfina ou outros opioides podem mascarar o diagnóstico ou curso clínico em pacientes com condições agudas abdominais.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Depressores do SNC: a morfina deve ser administrada com cautela em pacientes que recebem concomitantemente medicamentos inibidores do SNC (sedativos, hipnóticos, anestésicos em geral, antieméticos, fenotiazídicos, outros tranquilizantes e álcool) devido ao risco de depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda ou coma.

Relaxantes Musculares: A morfina pode potencializar a ação do bloqueio neuromuscular dos relaxantes e levar a certo grau de depressão respiratória.

Analgésicos Opioides Agonistas / Antagonistas: Analgésicos agonistas / antagonistas (por exemplo, nalbufina) devem ser administrados com cautela em pacientes que estão em tratamento com analgésicos opioides agonistas.

Nesta situação a associação de analgésicos agonistas / antagonistas pode reduzir o efeito analgésico da morfina e desencadear sintomas de abstinência nestes pacientes.

Inibidores da Monoamino-oxidase (MAO): A morfina não deve ser administrada em pacientes que fazem uso de inibidores da MAO. Nestes casos recomenda-se suspender o tratamento por pelo menos 14 dias devido à possibilidade de potencialização de efeitos do opioide como ansiedade, confusão mental, depressão respiratória e coma.

Cimetidina: Há um caso isolado de confusão e depressão respiratória grave na associação de cimetidina e morfina em pacientes dialíticos.

Diuréticos: A morfina pode reduzir a eficácia dos diuréticos pela indução da liberação de hormônios antidiuréticos. Morfina pode levar à retenção urinária por espasmo do esfíncter da bexiga em homens com prostatismo.

Antibióticos: Há algumas evidências de que a capacidade indutora enzimática da rifampicina pode reduzir as concentrações séricas de morfina e diminuir seu efeito analgésico; indução das enzimas responsáveis pela conversão de morfina para o metabólito ativo glicuronato não pareceu ocorrer.

Benzodiazepínicos: Efeito sedativo aditivo pode ser esperado entre os analgésicos opioides e benzodiazepínicos. Este efeito aditivo tem sido relatado quando há associação de morfina e midazolam.

Cisaprida: Tem sido relatado aumento da concentração de morfina no plasma quando há administração concomitante de cisaprida por via oral.

Anestésicos locais: O uso prévio de cloroprocaína epidural foi relacionado à redução da duração da analgesia epidural da morfina.

Metoclopramida: A metoclopramida potencializa a depressão do SNC causada pela morfina. O efeito da metoclopramida sobre a motilidade gástrica é reduzido pela morfina.

Antidepressivos tricíclicos: Quando administrados a pacientes com câncer, em uso de solução oral de morfina, a clomipramida e a amitriptilina aumentaram significativamente a disponibilidade de morfina no plasma. Nota-se, entretanto, que a potencialização dos efeitos analgésicos da morfina por esses fármacos pode ser atribuída apenas pelo aumento da biodisponibilidade da morfina. A dose de tricíclicos a ser utilizada concomitantemente com morfina, em tratamento da dor de câncer, é melhor estipulada pela avaliação clínica do que por dados farmacocinéticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICA-MENTO

O sulfato de morfina deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1mL.

Características organolépticas: solução 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 das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O sulfato de morfina é uma solução injetável estéril, apirogênica, isobárica, sem antioxidantes, conservantes e substâncias potencialmente neurotóxicas, destinada para administração venosa, peridural ou intratecal.

A administração de sulfato de morfina deve ser limitada a profissionais treinados no controle de depressão respiratória, e no caso de administração peridural ou intratecal, por profissionais habituados a estas técnicas e com o controle de complicações associadas com a administração peridural ou intratecal de morfina. Devido ao fato de a administração peridural ter sido associada a um reduzido potencial de efeitos adversos imediatos ou retardados em relação à administração intratecal, a via peridural deve ser usada sempre que possível. A administração intravenosa rápida pode resultar em rigidez da parede torácica.

Nos ambientes onde o sulfato de morfina for administrado deve haver equipamento de ressuscitação, oxigênio, naloxona injetável e outros fármacos ressuscitadores. Quando as vias de administração peridural ou intratecal são empregadas, o paciente deve ficar sob observação por pessoal técnico especializado e com acesso a equipamentos de ressuscitação, por no mínimo 24 horas. Foi relatada depressão respiratória grave, até 24 horas após administração peridural ou intratecal.

Utilizar técnica asséptica para administração.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

POSOLOGIA:

Administração Intramuscular

A dose inicial deverá ser de 5 a 20mg/70kg de peso, sendo que a posologia para pacientes abaixo de 18 anos deverá ser indicada pelo médico.

Administração Intravenosa

A dose inicial deverá ser de 2 a 10mg/70kg de peso.

Administração Peridural

O sulfato de morfina deverá ser administrado por via peridural somente por médicos com experiência na técnica, e somente em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível. Equipamento de ressuscitação e específico antagonista (naloxona injetável) deverão estar imediatamente disponíveis para o controle da depressão respiratória, bem como das complicações resultantes de uma inadvertida injeção intratecal ou intravascular. (**Nota:** a dose normalmente usada para injeção intratecal é 1/10 daquela usada na peridural). Os pacientes deverão ser monitorados durante 24 horas após cada dose, porque uma depressão respiratória tardia pode ocorrer.

A localização correta da agulha ou do cateter no espaço peridural deve ser verificada antes da injeção de sulfato de morfina.
As seguintes técnicas podem ser usadas para a verificação da exata localização do espaço:
a) aspiração para checar a ausência de sangue ou líquido cefalorraquidiano.
b) administração de 5ML de Dose Teste (lidocaína a 2% com epinefrina 1:200.000).
Dosagem para via peridural em adultos: A dose inicial de 5mg na região lombar pode proporcionar alívio da dor por até 24 horas e, se o adequado alívio da dor não for alcançado dentro de 1 hora, administrar cuidadosamente doses incrementais de 1 a 2mg em intervalos suficientes para assegurar a eficácia necessária. Não mais que 10mg/24 horas devem ser administrados.
Para infusão contínua, uma dose inicial de 2 a 4mg/24 horas é recomendada.
Doses complementares de 1 a 2mg podem ser administradas se o alívio da dor não foi alcançado inicialmente.
Administração Intratecal
A dosagem intratecal é normalmente 1/10 da dosagem peridural.
O sulfato de morfina deverá ser administrado por via intratecal somente por médicos com experiência na técnica, e somente em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível. Equipamento de ressuscitação e específico antagonista (naloxona injetável) deverão estar imediatamente disponíveis para o controle da depressão respiratória. Os pacientes deverão ser monitorados durante 24 horas após cada dose, porque uma depressão respiratória tardia pode ocorrer.
Dosagem para via intratecal em adultos: Uma simples injeção de 0,2 a 1mg pode proporcionar satisfatório alívio da dor por até 24 horas. Não injetar mais que 1ML da ampola de sulfato de morfina e usar sempre a área lombar. Repetidas injeções intratecais de sulfato de morfina não são recomendadas. Uma infusão constante de naloxona (0,4mg/h) por 24 horas após a injeção intratecal pode ser usada para reduzir a incidência de efeitos colaterais potenciais. Se a dor persistir, vias alternativas de administração deverão ser consideradas, visto que a experiência com doses repetidas de morfina pela via intratecal é reduzida.
Procedimentos Obstétricos e Ginecológicos
Considerando a analgesia multimodal, injeção de 0,03 a 0,1mg da dose pode proporcionar analgesia pós-operatória em procedimentos obstétricos e ginecológicos.
Repetidas injeções intratecais de sulfato de morfina não são recomendadas. Uma infusão constante de naloxona (0,4mg/h) por 24 horas após a injeção intratecal pode ser usada para reduzir a incidência de efeitos colaterais potenciais. Se a dor persistir, vias alternativas de administração deverão ser consideradas, visto que a experiência com doses repetidas de morfina pela via intratecal é reduzida.
A administração via peridural e intratecal deve ser realizada com solução isenta de conservantes.
Pacientes idosos:
O cuidado deve ser exercitado nos pacientes idosos ou debilitados.
O tratamento não deve exceder o tempo necessário para melhora dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
A administração peridural ou intratecal não elimina os riscos de reações adversas comuns aos analgésicos opioides sistêmicos.
Pode haver risco de dependência física, levando à síndrome de abstinência quando o fármaco é descontinuado.
O efeito mais sério observado durante a administração de sulfato de morfina é a depressão respiratória. Essa depressão pode ser grave e requerer intervenção.
A depressão respiratória pode ocorrer logo após a administração devido à redistribuição aos centros respiratórios no SNC.
Pode também ocorrer depressão respiratória tardia em até 24 horas após a administração do produto.
A administração intratecal e/ou em áreas torácicas causam mais depressão respiratória do que a peridural e/ou injeção em áreas lombares.
Necessitam contato médico imediato os seguintes eventos adversos:
Mais comuns:
- Respiração difícil ou agitada;
- respiração irregular, rápida ou lenta, ou superficial;
- lábios, unhas ou pele pálidos ou azuis;
- falta de ar;
- respiração muito lenta.

De incidência não conhecida:
- Visão turva;
- convulsões;
- diminuição da frequência de micção;
- diminuição da quantidade de urina;
- dificuldade em urinar (gotejamento);
- tonturas, desmaios ou tonturas ao levantar-se subitamente de uma posição deitada ou sentada;
- dor ao urinar;
- suores;

• cansaço ou fraqueza.

Necessitam atendimento de emergência algum dos seguintes sintomas de superdosagem:

• lábios ou pele azulados;
• desmaio;
• batimento cardíaco irregular;
• tonturas;
• baixa pressão arterial ou pulso;
• batimentos cardíacos lentos;
• inconsciência.

Alguns eventos adversos podem ocorrer e geralmente não necessitam de atenção médica. Estes eventos podem desaparecer durante o tratamento.

De incidência não conhecida:

• Períodos menstruais irregulares ou ausentes;
• ansiedade;
• confusão;
• diminuição do interesse sexual;
• delírios;
• despersonalização;
• dificuldade de evacuar;
• falsa ou incomum sensação de bem-estar;
• alucinações;
• dor de cabeça;
• incapacidade de ter ou manter uma ereção;
• prurido cutâneo;
• perda da capacidade sexual, do desejo ou do desempenho;
• alterações menstruais;
• náuseas e vômitos;
• suspensão da menstruação.

Podem ocorrer também:

Prurido: A administração de dose peridural ou intratecal é acompanhada de prurido generalizado e está relacionada com a dose, mas não limitado ao local de administração. Pruridos, seguidos de infusão contínua de sulfato de morfina peridural ou intratecal, são ocasionalmente observados; essas reações não estão totalmente esclarecidas.

Retenção Urinária: A retenção urinária, que pode persistir de 10 a 20 horas seguida da administração peridural ou intratecal, é um efeito colateral frequente. Também é comum a ocorrência de retenção urinária durante os primeiros dias de hospitalização, no início da terapia com sulfato de morfina intratecal ou peridural contínua. Pode ser necessária a sondagem.

Sedação: A sedação excessiva não é comum, e não ocorre a perda das funções motora, sensorial ou simpatomimética.

Constipação: A constipação é frequentemente encontrada durante a infusão contínua de sulfato de morfina, pode comumente ser controlada pela terapia convencional.

Efeitos no músculo: É possível ocorrer um grave espasmo retovaginal em pacientes que receberam morfina intratecal. Os espasmos foram controlados com sucesso com midazolam.

Sistema Nervoso Central: Euforia, desconforto, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais. Não foram relatadas concentrações de morfina no plasma que justificassem a mioclonia, razão pela qual seu papel na gênese deste sinal é questionado. Possivelmente seu surgimento é devido ao uso concomitante de outros fármacos, como antidepressivos, antipsicóticos e AINHs. São bem controladas com benzodiazepínicos (midazolam).

Também pode ocorrer diminuição da pressão arterial, batimento cardíaco acelerado, sudorese aumentada, rubor nas faces, respiração ofegante, vertigem, hipotensão, náusea ou vômito, cansaço ou fraqueza.

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. SUPERDOSAGEM

Sinais e Sintomas

Grave superdosagem com morfina é caracterizada por depressão respiratória (com diminuição da frequência respiratória, e/ou volume corrente, respiração Cheyne-Stokes, cianose), muita sonolência progredindo para entorpecimento ou coma, miose, flacidez muscular esquelética, pele fria ou úmida e às vezes bradicardia e hipotensão.

Podem ocorrer na superdosagem grave: apneia, colapso circulatório, parada cardíaca e óbito.

Tratamento

A primeira atenção deve ser dada para o restabelecimento da troca respiratória adequada, através de desobstrução respiratória e instituição de ventilação assistida ou controlada. O antagonista opioide naloxona é o antídoto específico contra a depressão respiratória que pode resultar da superdosagem ou sensibilidade não usual aos opioides, incluindo-se a morfina.

hipolabor

Portanto, uma dose apropriada de naloxona (dose inicial usual para adulto: 0,4mg) deve ser administrada preferencialmente por via intravenosa e simultaneamente com recursos disponíveis para a ressuscitação respiratória. A duração da ação da morfina pode exceder a do antagonista, devendo o paciente ser mantido sob contínua vigilância. Doses repetidas do antagonista devem ser administradas, se necessário, para a manutenção adequada da respiração.
Um antagonista não deve ser administrado na ausência de depressão respiratória ou cardiovascular clinicamente significativa.
Oxigênio, fluidos intravenosos, vasopressores e outras medidas de suporte devem ser empregados conforme indicados.
Reversão completa ou abrupta à overdose de morfina pode precipitar uma síndrome de abstinência.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
MS: 1.1343.0163
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

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Rev.02

hipolabor

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	30/12/2008	439798/08-3	1418 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Adequação à resolução RDC 140/2003.	VP / VPS	10,0 mg/mL - CX contendo 05, 50, e 100 AMPs de 1 mL.
NA	NA	NA	23/11/2012	0947349/12-1	1418 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP / VPS	10,0 mg/mL - CX contendo 100 AMPs de 1 mL.
07/12/2016	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP / VPS	10,0 mg/mL - CX contendo 100 AMPs de 1 mL.

005340

prati donaduzzi

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
nistatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral de 100.000 UI/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 50 mL acompanhados de conta-gotas ou embalagem com 200 frascos de 30 mL acompanhados de conta-gotas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão oral contém:
nistatina ..... 100.000 UI
veículo q.s.p ..... 1 mL
Excipientes: glicerol, carmelose sódica, sacarose refinada, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, fosfato sódico dibásico, butilhidroxitolueno, aroma de cereja líquido, aroma de hortelã pimenta, aroma de canela líquido, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES
Este medicamento destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo. Nistatina suspensão oral é indicado para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por *Candida* - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A nistatina é altamente ativa contra fungos do tipo levedura, incluindo o gênero *Candida*, e sua eficácia foi fortemente estabelecida em infecções por *Candida*, tais como estomatite, vulvovaginite e dermatite intertriginosa. É improvável que a nistatina cause efeitos adversos devido à toxicidade ou hipersensibilidade.
Graham tratou 29 crianças sofrendo de candidíase oral, com suspensão de nistatina quatro vezes ao dia e tratou outras 26 crianças com solução de violeta genciana, duas vezes ao dia. 22 das crianças tratadas com nistatina foram curadas da infecção dentro de uma semana, e em 28 das 29 crianças, o caso foi resolvido no final de duas semanas. Das 26 crianças tratadas com violeta genciana, 8 foram curadas da infecção dentro de uma semana e em um total de 16 crianças, o caso foi resolvido em duas semanas. Em uma outra investigação, 28 crianças recém-nascidas sofrendo de moniliase oral foram tratadas com suspensão de nistatina, administrada por via oral após cada refeição. 24 responderam dentro de 1 a 4 dias e as quatro crianças remanescentes responderam dentro de 5 a 9 dias.
Dois relatos a respeito do tratamento de moniliase oral em hospitais pediátricos foram publicados por Harris. Das 714 crianças recém-nascidas tratadas com uma instilação rotineira de 100.000 unidades de nistatina por via oral, nenhuma criança desenvolveu candidíase oral no hospital e apenas 3 desenvolveram candidíase oral dentro de uma semana após alta; das 728 crianças não tratadas, 18 desenvolveram moniliase oral no hospital e mais treze em sua primeira semana em casa. Após extensão do estudo para um total de 4.243 crianças, Harris concluiu que uma instilação de nistatina no terceiro dia de vida reduz a incidência de moniliase oral em crianças de 4,0 para 0,4%, enquanto que duas instilações, uma no segundo e outra no quinto dia de vida, irão prevenir a incidência de moniliase oral em 100% dos bebês internados em hospital.
Simon e Klose-Gerlich reportaram que a administração de 100.000 unidades de nistatina, três vezes ao dia no primeiro e no terceiro dia de vida, reduz a incidência de moniliase oral de 20% para 3% em bebês prematuros com terapia antibiótica (cuja incidência era 60%). O uso rotineiro de nistatina suspensão oral para profilaxia, assim como para tratamento, é recomendável, devido a segurança e eficácia de nistatina e devido ao fato de que cepas resistentes a nistatina não foram isoladas de pacientes.
Candidíase esofágica, que pode se estender a partir da boca ou ocorrer sem evidência de moniliase oral, é frequentemente uma complicação da terapia antibiótica ou corticosteroidal.
Esofagite causada por *Candida* e sua resposta de prontidão à nistatina oral foram descritas em detalhes. Kozinn e Taschdjian relataram a respeito da eficácia de nistatina em uma extensa série de casos de candidíase intestinal, enquanto que El-Gholmi et al conduziram um estudo controlado de nistatina no tratamento de diarreia em crianças portadoras de marasmo e mostrou que não apenas casos leves, mas também os crônicos e mesmo os intratáveis podem ser definitivamente beneficiados.
Relatos não publicados de Hitherto, recebidos pelo Instituto Squibb de Pesquisa Médica, atestam a segurança e eficácia de nistatina suspensão oral. Em comparação à preparação equipotente de nistatina para reconstituição, a suspensão foi preferencial em relação ao sabor, conveniência, suspensão superior e sedimentação reduzida. A efetividade das duas preparações foi similar e nenhuma produziu efeitos colaterais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*. O mecanismo de ação da nistatina se dá através de ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.
Farmacocinética
A nistatina não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.
Microbiologia
A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.
Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Preparações orais de nistatina não devem ser usadas para o tratamento de micoses sistêmicas.
Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade à nistatina, deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas cabíveis.
Recomenda-se que esfregaços com KOH, culturas ou outros métodos de diagnóstico sejam usados para confirmar o diagnóstico de candidíase e excluir outras infecções causadas por outros patógenos.
Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade
Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem estudos para determinar seu efeito mutagênico da fertilidade em machos e fêmeas.
Gravidez
Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com as apresentações orais de nistatina.
Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem causar efeitos nocivos ao feto quando administradas a gestante ou pode afetar a

reprodução. As preparações orais de nistatina só devem ser prescritas pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Ainda não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrintestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando a nistatina for prescrita a lactantes.
Crianças
Vide **Posologia.**
Idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 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 suspensão, de coloração amarela, sabor adocicado e aroma característico.
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
Modo de usar
Para a aplicação da suspensão oral é recomendado que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.
A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na cavidade oral antes de ser engolida. Nos lactentes e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.
Posologia
Prematuros e crianças de baixo peso: estudos clínicos demonstram que a dose de 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.
Lactentes: a dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.
Crianças e adultos: a dose varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.
A fim de evitar recidivas, o esquema posológico para todas as apresentações deve ser mantido no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e da negativação das culturas.
Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14° dia do início do tratamento) o paciente deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.
Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais ocasionalmente provocaram diarreia, distúrbios gastrintestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas, incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de Stevens-Johnson foi relatada muito raramente.
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
Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0026
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

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/09/2013.

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

16385 409224 AB - R0 200x240 - 15/01/15

005343

prati donaduzzi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
nistatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral de 100.000 UI/mL em embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão oral contém:
nistatina ..... 100.000 UI
veículo q.s.p ..... 1 mL
Excipientes: glicerol, carmelose sódica, sacarose refinada, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, fosfato sódico dibásico, butilhidroxitolueno, aroma de cereja líquido, aroma de hortelã pimenta, aroma de canela líquido, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos. Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observado em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.
A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.
Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrintestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) a este medicamento.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Este medicamento contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).
Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas.
Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.
Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade
O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.
Gravidez
A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar este medicamento apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrintestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar este medicamento, de acordo com orientações do seu médico.
Crianças
Vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Interações Medicamentosas
Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

005344
09

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 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 suspensão, de coloração amarela, sabor adocicado e aroma característico.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

Posologia

Via oral

Prematuros e crianças de baixo peso

Estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

Lactentes

A dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

Crianças e Adultos

A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negativação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14° dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

Agite antes de usar.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.

Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de Stevens-Johnson (formação de edema com bolhas).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0026

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

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/09/2013.

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

16386 409225 SM - R0 200x240 - 15/01/15

Green Pharma

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme vaginal (100.000 UI/4 g) 1 e 50 bisnagas de 60g acompanhado de aplicador intravaginal.

USO INTRAVAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada um do creme vaginal contém:
nistatina.....25.000UI
excipientes q.s.p.....1g
excipientes: cera emulsificante, essência de alfazema, metilparabeno, polissorbato, propilenoglicol e propilparabeno.
Cada 4g (1 aplicador) do creme vaginal contém nistatina 100.000UI.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Nistatina creme vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (moniliase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como Candida albicans (monilia ou sapinho) e outros.
A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).
Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.
Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com nistatina, interrompa o uso e informe o médico.

Uso por idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Se você estiver grávida, utilize nistatina apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.
Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentindo de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.
Lactantes
Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.
Precauções higiênicas
A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de aplicar o medicamento.
Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1) Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2) A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genália. 3) Toalhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente. 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.
Interações medicamentosas
A interação com outros medicamentos é desconhecida.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter nistatina creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Durante a fabricação do produto é possível que entre ar na bisnaga, porém isso não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, o tubo deve ser armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.
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.
Nistatina creme vaginal possui uma coloração amarela e é suave ao tato.
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

622

005347
9

OXITON®

(ocitocina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

5 UI/mL

005348
cg

OXITON®
ocitocina

Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável 5 UI/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
ocitocina ..... 5 UI
Veículo: acetato de sódio tri-hidratado, clorobutanol, ácido acético, álcool etílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Antes do parto (anteparto):
- provocar (induzir) ou aumentar as contrações do útero (trabalho de parto);
- corrigir contrações lentas (inércia uterina) durante o trabalho de parto;
- tratar o abortamento espontâneo incompleto, inevitável ou retido.

Após o parto (pós-parto):
- ajudar nas contrações do útero durante a cesariana, depois da retirada da criança;
- prevenir e tratar sangramento caso não haja contração forte o suficiente do útero depois da retirada da criança.

Em caso de dúvidas sobre a ação do OXITON ou sobre o motivo de este medicamento ter sido prescrito a você, consulte o seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OXITON 5 UI/mL solução injetável, contém uma substância ativa denominada ocitocina.
OXITON pertence a um grupo de medicamentos denominados ocitócicos, que estimulam a contração do útero. É idêntico à ocitocina, um hormônio natural liberado pela glândula hipófise.
OXITON age no estímulo das contrações rítmicas do útero durante o parto e após o parto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
OXITON não deve ser usado
Se você apresenta alergia (hipersensibilidade) à ocitocina ou a qualquer dos componentes de OXITON (ver "Composição").
Se o seu médico achar que a indução ou o aumento das contrações seria inadequado para você. Por exemplo:
- se você já apresentou contrações fortes incomuns (hipertônicas);
- se o seu bebê estiver com falta de oxigênio (sofrimento fetal) e o parto não for iminente;
- se o seu médico não aconselhar o parto normal e/ou parto vaginal.

Caso haja motivos por parte da mãe ou do feto para o parto por cesariana. Por exemplo:
- se a cabeça do seu bebê for muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção céfalo-pélvica);
- se o seu bebê estiver posicionado de forma incorreta no canal do nascimento (má apresentação);
- se a placenta estiver posicionada próxima ou sobre o colo do seu útero (placenta prévia);
- se o seu bebê estiver sem oxigênio em decorrência de vasos sanguíneos que estão atravessando o seu colo uterino (vasa prévia);
- se a placenta se separar do útero antes do nascimento do bebê (abrupção);

- se houver uma ou mais voltas do cordão umbilical entre o bebê e o colo uterino, antes da ruptura da sua bolsa de água (apresentação do cordão umbilical) ou após isso (prolapso do cordão umbilical);
- se o seu útero estiver distendido e mais propenso a se romper (ruptura), por exemplo, se você estiver esperando mais de um bebê (gestação múltipla) ou houver água em demasia (líquido amniótico) no seu útero (poli-hidrâmnios);
- se você teve cinco ou mais gestações anteriores (grande multiparidade) ou se houver cicatriz no seu útero em decorrência de cesariana anterior ou outra cirurgia;
- se você estiver fazendo uso de medicamentos denominados prostaglandinas [usados para provocar (induzir) o trabalho de parto ou para tratar úlceras estomacais]. OXITON não deve ser administrado por 6 horas após o uso de prostaglandinas vaginais, uma vez que os efeitos dos dois medicamentos podem ser aumentados.

Se qualquer um desses se aplicar a você, **você não deve receber OXITON e deve consultar o seu médico.** Caso você acredite ser alérgica, peça a orientação do seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.
É importante informar o seu médico caso você apresente outros problemas médicos ou esteja utilizando outros medicamentos.

Tenha cuidado especial com OXITON
OXITON deve ser administrado por um profissional de saúde em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações e lidar com situações de emergência de maneira adequada.

OXITON não deve ser usado por períodos prolongados:
- caso não haja o aumento de suas contrações (inércia uterina resistente à ocitocina);
- caso você apresente pressão arterial alta, proteína na urina e inchaço (pré-eclâmptica);
- caso você apresente problemas cardíacos e/ou circulatórios graves (doença cardiovascular grave).

OXITON deve ser usado com cautela:
- caso você apresente propensão à dor torácica (angina, causada por fluxo sanguíneo insuficiente para o coração) em decorrência de problemas cardíacos e/ou circulatórios pré-existentes (doença cardiovascular);
- caso você apresente batimentos cardíacos irregulares ("síndrome do QT longo") ou sintomas relacionados, ou esteja recebendo medicamentos conhecidos por causar a síndrome;
- se você recebeu uma injeção endovenosa rápida (em bolo), isso pode causar redução da pressão arterial (hipotensão), uma sensação súbita breve de calor (rubor), geralmente por todo o corpo, e um aumento na frequência cardíaca (taquicardia reflexa).

Quando OXITON é administrado para induzir e intensificar o trabalho de parto:
- deve ser administrado somente por infusão endovenosa;
- a taxa de infusão deve ser definida para manter o padrão de contração semelhante ao trabalho de parto normal e ajustada para resposta individual. Doses excessivas podem causar contrações contínuas muito fortes (tetânicas) e possível rompimento (ruptura) do útero com complicações sérias para o seu bebê (sofrimento ou morte) e para você.

Tenha cuidado especial com OXITON:
- se você tiver sido alertada por um médico ou uma parteira de que o parto normal pode ser difícil em razão da cabeça do seu bebê ser muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção céfalo-pélvica);
- se o seu útero começar a apresentar contrações menos fortes durante o trabalho de parto (inércia uterina secundária);
- se você apresentar pressão arterial elevada induzida pela gravidez leve ou moderada ou problemas cardíacos e/ou circulatórios (doença cardiovascular);
- se você tem mais de 35 anos de idade;
- se você já realizou cesariana com uma incisão logo acima do limite da bexiga (cesariana do segmento inferior);
- se você apresenta problemas renais (OXITON pode causar retenção de água).

Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, informe ao seu médico o mais rápido possível.

OXITON pode raramente causar coagulação sanguínea anormal, sangramento e anemia (coagulação endovascular disseminada).
OXITON em altas doses pode forçar a água no seu útero (líquido amniótico) para a sua circulação sanguínea (embolia por líquido amniótico) durante o trabalho de parto e/ou o momento de dar à luz.
OXITON em altas doses por um período prolongado durante a ingestão ou o recebimento de grandes volumes de líquidos pode causar:
- plenitude abdominal e dificuldades respiratórias graves (edema pulmonar agudo);
- um nível baixo de sal (sódio) no sangue (hiponatremia).

Monitoramento do tratamento com OXITON
Durante a infusão de OXITON, você e seu bebê serão monitorados atentamente para evitar complicações, de forma que a dose possa ser ajustada para a resposta individual.

Idosos (65 anos ou mais)
Não há informações sobre o uso em pacientes idosos. OXITON não se destina ao uso em idosos.

Crianças e adolescentes (de 2 anos a 17 anos)
Não há informações sobre o uso em crianças (2-11 anos). OXITON não se destina ao uso em crianças.
Não há informações sobre o uso em adolescentes (12-17 anos). OXITON não se destina ao uso em adolescentes.

Gestação e amamentação
Gravidez
Com base na ampla experiência com o medicamento, sua estrutura química e propriedades farmacológicas, não se espera que a ocitocina apresente risco ao bebê quando usado conforme indicado. OXITON deve ser usado somente para iniciar o trabalho de parto sob supervisão médica.

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

Amamentação
OXITON pode ser encontrado em pequenas quantidades no leite materno, porém não se espera que apresente efeitos prejudiciais, uma vez que perde rapidamente sua ação quando absorvido pelo sistema digestivo do seu bebê. Isso explica o motivo pelo qual OXITON é seguro para o seu bebê recém-nascido.

Dirigir e operar máquinas
OXITON pode induzir contrações. Portanto, deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações não devem dirigir ou operar máquinas.

Uso de outros medicamentos
Informe ao seu médico ou profissional de saúde sobre outros medicamentos que você esteja utilizando ou tenha utilizado recentemente, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica. É especialmente importante que seu médico seja informado se você estiver recebendo qualquer um dos seguintes medicamentos:
- medicamentos anestésicos para alívio da dor local ou regional, especialmente anestesia peridural (injeção de anestésico em local abaixo da extremidade da cauda da medula espinhal e ao redor das raízes nervosas da coluna vertebral) para alívio da dor durante o parto: OXITON pode aumentar o efeito de estreitamento dos vasos sanguíneos desses medicamentos (vasoconstrição) e causar uma elevação na pressão arterial;
- medicamentos chamados prostaglandinas [usados para provocar (induzir) o trabalho de parto ou tratar úlceras estomacais] e medicamentos similares: OXITON pode aumentar o efeito contrátil desses medicamentos sobre o seu útero;
- medicamentos que podem causar batimentos cardíacos irregulares (intervalo QT prolongado): OXITON pode aumentar esse efeito;
- anestésicos gasosos ou líquidos em forma de vapor para anestesia geral quando inalados (como halotano, ciclopropano, sevoflurano ou desflurano) podem reduzir os efeitos contráteis do OXITON sobre o seu útero.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após o preparo, utilizar o medicamento em até 24 horas.

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: líquido límpido, incolor.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXITON deve ser administrado como infusão ou injeção endovenosa. Deve ser administrado em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Como usar OXITON
OXITON é normalmente diluído antes do uso e administrado na forma de infusão endovenosa (em gotas) ou por injeção por um profissional de saúde.

Em que quantidade usar OXITON
O seu médico ou profissional de saúde decidirá em que quantidade deve-se usar OXITON.

Quando usar OXITON
Seu médico decidirá quando usar OXITON. Você deve consultar o seu médico ou profissional de saúde para mais informações. Se você sentir que o efeito de OXITON é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico ou profissional de saúde.

Por quanto tempo usar OXITON
O seu médico decidirá por quanto tempo você deve usar OXITON. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Se você interromper o uso de OXITON
O seu médico decidirá quando você deve interromper o tratamento com OXITON. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Incompatibilidade
Na ausência de estudos de incompatibilidade, OXITON não deve ser misturado com outros medicamentos.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como você somente receberá esse medicamento pelo seu médico ou profissional de saúde, é improvável que você omita uma dose.
Caso você tenha qualquer outra dúvida sobre o uso desse produto, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como acontece com todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com OXITON, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.
O seu médico pode considerar necessário tratar as reações adversas do OXITON com outros medicamentos.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reação alérgica grave (anafiláticas/anafilactoide) associada à falta de ar (dispneia), pressão arterial baixa (hipotensão) ou pressão arterial perigosamente baixa (choque).

A proporção de pacientes que podem ser afetados pelas seguintes reações adversas sérias é desconhecida
Efeitos na mãe:
- dor torácica decorrente do fluxo sanguíneo insuficiente para o coração (angina);
- batimentos cardíacos irregulares (intervalo QTc longo);
- contrações excessivas (hipertonicidade);
- contrações contínuas (tetania);
- rompimento do útero (ruptura uterina);
- retenção de líquidos (intoxicação por água);
- baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia);
- sobrecarga aguda de líquidos nos pulmões (edema pulmonar agudo);
- sensação súbita breve de calor, geralmente por todo o corpo (rubor);
- coagulação anormal, sangramento e anemia (coagulação intravascular disseminada);
- inchaço da face, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (possíveis sinais de angioedema).

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, informe ao seu médico imediatamente.
Efeitos no bebê:
Contrações excessivas podem causar:
- baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia neonatal);
- privação de oxigênio (sofrimento fetal);
- sufocamento por muito pouco oxigênio e/ou dióxido de carbono em excesso (asfixia);
- morte.

Se qualquer um desses efeitos for grave, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça;
- batimentos cardíacos acelerados (taquicardia);
- batimentos cardíacos lentos (bradicardia);
- náusea;
- vômito.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- batimentos cardíacos irregulares (arritmia).

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- erupção cutânea.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Se você notar qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você recebeu mais OXITON do que deveria
Como este medicamento é administrado a você em um hospital, é muito improvável que você receba uma superdose. Porém, se acontecer, trata-se de uma emergência que pode ser tratada imediatamente em ambiente hospitalar.

Qualquer pessoa que acidentalmente receber esse medicamento deve comparecer à unidade de acidentes ou de emergência de um hospital ou consultar um médico imediatamente, se possível com o medicamento restante ou a embalagem vazia.
Contrações excessivas causadas por uma superdose de OXITON podem resultar em consequências mencionadas no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?":
- a placenta pode se separar muito cedo do útero (abrupção);
- certa quantidade da água que envolve o seu bebê (líquido amniótico) pode entrar na sua circulação (embolia por líquido amniótico);
- pode haver sofrimento, sufocamento ou morte do seu bebê;
- seu útero pode rasgar ou se romper (ruptura).

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.

ESTE MEDICAMENTO É DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SUA ADMINISTRAÇÃO SOMENTE DEVE SER REALIZADA EM CONDIÇÕES HOSPITALARES E COM SUPERVISÃO MÉDICA QUALIFICADA.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0149

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

005354
cg

União Química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

OXITON®

(ocitocina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

5 UI/mL

005355

OXITON®
ocitocina

Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável 5 UI/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
ocitocina ..... 5 UI
Veículo: acetato de sódio tri-hidratado, clorobutanol, ácido acético, álcool etílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Antes do parto (anteparto):
- provocar (induzir) ou aumentar as contrações do útero (trabalho de parto);
- corrigir contrações lentas (inércia uterina) durante o trabalho de parto;
- tratar o abortamento espontâneo incompleto, inevitável ou retido.

Após o parto (pós-parto):
- ajudar nas contrações do útero durante a cesariana, depois da retirada da criança;
- prevenir e tratar sangramento caso não haja contração forte o suficiente do útero depois da retirada da criança.

Em caso de dúvidas sobre a ação do OXITON ou sobre o motivo de este medicamento ter sido prescrito a você, consulte o seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OXITON 5 UI/mL solução injetável, contém uma substância ativa denominada ocitocina.
OXITON pertence a um grupo de medicamentos denominados ocitócicos, que estimulam a contração do útero. É idêntico à ocitocina, um hormônio natural liberado pela glândula hipófise.
OXITON age no estímulo das contrações rítmicas do útero durante o parto e após o parto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
OXITON não deve ser usado
Se você apresenta alergia (hipersensibilidade) à ocitocina ou a qualquer dos componentes de OXITON (ver "Composição").
Se o seu médico achar que a indução ou o aumento das contrações seria inadequado para você. Por exemplo:
- se você já apresentou contrações fortes incomuns (hipertônicas);
- se o seu bebê estiver com falta de oxigênio (sofrimento fetal) e o parto não for iminente;
- se o seu médico não aconselhar o parto normal e/ou parto vaginal.

Caso haja motivos por parte da mãe ou do feto para o parto por cesariana. Por exemplo:
- se a cabeça do seu bebê for muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção céfalo-pélvica);
- se o seu bebê estiver posicionado de forma incorreta no canal do nascimento (má apresentação);
- se a placenta estiver posicionada próxima ou sobre o colo do seu útero (placenta prévia);
- se o seu bebê estiver sem oxigênio em decorrência de vasos sanguíneos que estão atravessando o seu colo uterino (vasa prévia);
- se a placenta se separar do útero antes do nascimento do bebê (abrupção);

- se houver uma ou mais voltas do cordão umbilical entre o bebê e o colo uterino, antes da ruptura da sua bolsa de água (apresentação do cordão umbilical) ou após isso (prolapso do cordão umbilical);
- se o seu útero estiver distendido e mais propenso a se romper (ruptura), por exemplo, se você estiver esperando mais de um bebê (gestação múltipla) ou houver água em demasia (líquido amniótico) no seu útero (poli-hidrâmnios);
- se você teve cinco ou mais gestações anteriores (grande multiparidade) ou se houver cicatriz no seu útero em decorrência de cesariana anterior ou outra cirurgia;
- se você estiver fazendo uso de medicamentos denominados prostaglandinas [usados para provocar (induzir) o trabalho de parto ou para tratar úlceras estomacais]. OXITON não deve ser administrado por 6 horas após o uso de prostaglandinas vaginais, uma vez que os efeitos dos dois medicamentos podem ser aumentados.

Se qualquer um desses se aplicar a você, **você não deve receber OXITON e deve consultar o seu médico.** Caso você acredite ser alérgica, peça a orientação do seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.
É importante informar o seu médico caso você apresente outros problemas médicos ou esteja utilizando outros medicamentos.

Tenha cuidado especial com OXITON
OXITON deve ser administrado por um profissional de saúde em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações e lidar com situações de emergência de maneira adequada.

OXITON não deve ser usado por períodos prolongados:
- caso não haja o aumento de suas contrações (inércia uterina resistente à ocitocina);
- caso você apresente pressão arterial alta, proteína na urina e inchaço (pré-eclâmptica);
- caso você apresente problemas cardíacos e/ou circulatórios graves (doença cardiovascular grave).

OXITON deve ser usado com cautela:
- caso você apresente propensão à dor torácica (angina, causada por fluxo sanguíneo insuficiente para o coração) em decorrência de problemas cardíacos e/ou circulatórios pré-existentes (doença cardiovascular);
- caso você apresente batimentos cardíacos irregulares ("síndrome do QT longo") ou sintomas relacionados, ou esteja recebendo medicamentos conhecidos por causar a síndrome;
- se você recebeu uma injeção endovenosa rápida (em bolo), isso pode causar redução da pressão arterial (hipotensão), uma sensação súbita breve de calor (rubor), geralmente por todo o corpo, e um aumento na frequência cardíaca (taquicardia reflexa).

Quando OXITON é administrado para induzir e intensificar o trabalho de parto:
- deve ser administrado somente por infusão endovenosa;
- a taxa de infusão deve ser definida para manter o padrão de contração semelhante ao trabalho de parto normal e ajustada para resposta individual. Doses excessivas podem causar contrações contínuas muito fortes (tetânicas) e possível rompimento (ruptura) do útero com complicações sérias para o seu bebê (sofrimento ou morte) e para você.

Tenha cuidado especial com OXITON:
- se você tiver sido alertada por um médico ou uma parteira de que o parto normal pode ser difícil em razão da cabeça do seu bebê ser muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção céfalo-pélvica);
- se o seu útero começar a apresentar contrações menos fortes durante o trabalho de parto (inércia uterina secundária);
- se você apresentar pressão arterial elevada induzida pela gravidez leve ou moderada ou problemas cardíacos e/ou circulatórios (doença cardiovascular);
- se você tem mais de 35 anos de idade;
- se você já realizou cesariana com uma incisão logo acima do limite da bexiga (cesariana do segmento inferior);
- se você apresenta problemas renais (OXITON pode causar retenção de água).

Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, informe ao seu médico o mais rápido possível.

OXITON pode raramente causar coagulação sanguínea anormal, sangramento e anemia (coagulação endovascular disseminada).
OXITON em altas doses pode forçar a água no seu útero (líquido amniótico) para a sua circulação sanguínea (embolia por líquido amniótico) durante o trabalho de parto e/ou o momento de dar à luz.
OXITON em altas doses por um período prolongado durante a ingestão ou o recebimento de grandes volumes de líquidos pode causar:
- plenitude abdominal e dificuldades respiratórias graves (edema pulmonar agudo);
- um nível baixo de sal (sódio) no sangue (hiponatremia).

Monitoramento do tratamento com OXITON
Durante a infusão de OXITON, você e seu bebê serão monitorados atentamente para evitar complicações, de forma que a dose possa ser ajustada para a resposta individual.

Idosos (65 anos ou mais)
Não há informações sobre o uso em pacientes idosos. OXITON não se destina ao uso em idosos.

Crianças e adolescentes (de 2 anos a 17 anos)
Não há informações sobre o uso em crianças (2-11 anos). OXITON não se destina ao uso em crianças.
Não há informações sobre o uso em adolescentes (12-17 anos). OXITON não se destina ao uso em adolescentes.

Gestação e amamentação
Gravidez
Com base na ampla experiência com o medicamento, sua estrutura química e propriedades farmacológicas, não se espera que a ocitocina apresente risco ao bebê quando usado conforme indicado. OXITON deve ser usado somente para iniciar o trabalho de parto sob supervisão médica.

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

Amamentação
OXITON pode ser encontrado em pequenas quantidades no leite materno, porém não se espera que apresente efeitos prejudiciais, uma vez que perde rapidamente sua ação quando absorvido pelo sistema digestivo do seu bebê. Isso explica o motivo pelo qual OXITON é seguro para o seu bebê recém-nascido.

Dirigir e operar máquinas
OXITON pode induzir contrações. Portanto, deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações não devem dirigir ou operar máquinas.

Uso de outros medicamentos
Informe ao seu médico ou profissional de saúde sobre outros medicamentos que você esteja utilizando ou tenha utilizado recentemente, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica. É especialmente importante que seu médico seja informado se você estiver recebendo qualquer um dos seguintes medicamentos:
- medicamentos anestésicos para alívio da dor local ou regional, especialmente anestesia peridural (injeção de anestésico em local abaixo da extremidade da cauda da medula espinhal e ao redor das raízes nervosas da coluna vertebral) para alívio da dor durante o parto: OXITON pode aumentar o efeito de estreitamento dos vasos sanguíneos desses medicamentos (vasoconstrição) e causar uma elevação na pressão arterial;
- medicamentos chamados prostaglandinas [usados para provocar (induzir) o trabalho de parto ou tratar úlceras estomacais] e medicamentos similares: OXITON pode aumentar o efeito contrátil desses medicamentos sobre o seu útero;
- medicamentos que podem causar batimentos cardíacos irregulares (intervalo QT prolongado): OXITON pode aumentar esse efeito;
- anestésicos gasosos ou líquidos em forma de vapor para anestesia geral quando inalados (como halotano, ciclopropano, sevoflurano ou desflurano) podem reduzir os efeitos contráteis do OXITON sobre o seu útero.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após o preparo, utilizar o medicamento em até 24 horas.

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: líquido límpido, incolor.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXITON deve ser administrado como infusão ou injeção endovenosa. Deve ser administrado em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Como usar OXITON
OXITON é normalmente diluído antes do uso e administrado na forma de infusão endovenosa (em gotas) ou por injeção por um profissional de saúde.

Em que quantidade usar OXITON
O seu médico ou profissional de saúde decidirá em que quantidade deve-se usar OXITON.

Quando usar OXITON
Seu médico decidirá quando usar OXITON. Você deve consultar o seu médico ou profissional de saúde para mais informações. Se você sentir que o efeito de OXITON é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico ou profissional de saúde.

Por quanto tempo usar OXITON
O seu médico decidirá por quanto tempo você deve usar OXITON. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Se você interromper o uso de OXITON
O seu médico decidirá quando você deve interromper o tratamento com OXITON. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Incompatibilidade
Na ausência de estudos de incompatibilidade, OXITON não deve ser misturado com outros medicamentos.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como você somente receberá esse medicamento pelo seu médico ou profissional de saúde, é improvável que você omita uma dose.
Caso você tenha qualquer outra dúvida sobre o uso desse produto, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como acontece com todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com OXITON, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.
O seu médico pode considerar necessário tratar as reações adversas do OXITON com outros medicamentos.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reação alérgica grave (anafiláticas/anafilactoide) associada à falta de ar (dispneia), pressão arterial baixa (hipotensão) ou pressão arterial perigosamente baixa (choque).

A proporção de pacientes que podem ser afetados pelas seguintes reações adversas sérias é desconhecida
Efeitos na mãe:
- dor torácica decorrente do fluxo sanguíneo insuficiente para o coração (angina);
- batimentos cardíacos irregulares (intervalo QTc longo);
- contrações excessivas (hipertonicidade);
- contrações contínuas (tetania);
- rompimento do útero (ruptura uterina);
- retenção de líquidos (intoxicação por água);
- baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia);
- sobrecarga aguda de líquidos nos pulmões (edema pulmonar agudo);
- sensação súbita breve de calor, geralmente por todo o corpo (rubor);
- coagulação anormal, sangramento e anemia (coagulação intravascular disseminada);
- inchaço da face, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (possíveisl sinais de angioedema).

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, informe ao seu médico imediatamente.
Efeitos no bebê:
Contrações excessivas podem causar:
- baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia neonatal);
- privação de oxigênio (sofrimento fetal);
- sufocamento por muito pouco oxigênio e/ou dióxido de carbono em excesso (asfixia);
- morte.

Se qualquer um desses efeitos for grave, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça;
- batimentos cardíacos acelerados (taquicardia);
- batimentos cardíacos lentos (bradicardia);
- náusea;
- vômito.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- batimentos cardíacos irregulares (arritmia).

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- erupção cutânea.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Se você notar qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você recebeu mais OXITON do que deveria
Como este medicamento é administrado a você em um hospital, é muito improvável que você receba uma superdose. Porém, se acontecer, trata-se de uma emergência que pode ser tratada imediatamente em ambiente hospitalar.

Qualquer pessoa que acidentalmente receber esse medicamento deve comparecer à unidade de acidentes ou de emergência de um hospital ou consultar um médico imediatamente, se possível com o medicamento restante ou a embalagem vazia.
Contrações excessivas causadas por uma superdose de OXITON podem resultar em consequências mencionadas no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?":
- a placenta pode se separar muito cedo do útero (abrupção);
- certa quantidade da água que envolve o seu bebê (líquido amniótico) pode entrar na sua circulação (embolia por líquido amniótico);
- pode haver sofrimento, sufocamento ou morte do seu bebê;
- seu útero pode rasgar ou se romper (ruptura).

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.

ESTE MEDICAMENTO É DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SUA ADMINISTRAÇÃO SOMENTE DEVE SER REALIZADA EM CONDIÇÕES HOSPITALARES E COM SUPERVISÃO MÉDICA QUALIFICADA.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0149

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Av. Ibirama, 518
Bairro Jardim Pirajussara
Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300
CNPJ: 19.426.695/0001-04
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

Anexo B
Histórico de Bulas

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**
23/12/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	VIA DE ADMINISTRAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VIA DE ADMINISTRAÇÃO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL
19/05/2016	1779884/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155349/16-9	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL
17/12/2015	1096131/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	1096131/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL

							5. ADEVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
04/02/2015	0104724/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade.	04/02/2015	0104724/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade.	04/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL
25/06/2014	0501936/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501936/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL

627

005363
cg

paracetamol

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Gotas
200 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
paracetamol
Medicamento Genérico, Lei Nº 9.787, de 1999

Farmace

APRESENTAÇÕES
Solução gotas (oral) em frasco com 10mL ou 15 mL, contendo 200 mg/mL de paracetamol.
Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10ml ou 15 mL.
Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10ml ou 15 mL (Embalagem Hospitalar).
Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10ml ou 15 mL (Embalagem Hospitalar).
Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10ml ou 15 mL (Embalagem Hospitalar).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).
Excipientes: macrogol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, essência de baunilha e essência de tangerina e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e dismenorréia.
Em bebês e crianças é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) e um comparativo em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a muito intensa, devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados em 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequente durante 6 horas após a administração dos fármacos. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor ($p < 0,05$), no máximo alívio da dor obtida ($p < 0,03$) e de acordo com uma avaliação global ($p < 0,02$).[1]
Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de 4,1 ± 2,6 anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de 39 °C ± 0,5 °C, foram tratadas com dose única de 9,8 ± 1,9 mg/kg de paracetamol ou do comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios: (1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: 3,65 ± 1,47 horas para o paracetamol e 3,61 ± 1,34 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: 1,50 °C ± 0,61°C para o paracetamol e 1,65 °C ± 0,80°C para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11) ; (3) taxa da diminuição da temperatura: 0,51 °C ± 0,38°C/h para o paracetamol e 0,52 ± 0,32°C/h para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura abaixo de 38,5°C: 3,84 ± 1,22 horas para o paracetamol e 3,79 ± 1,33 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12).2
Referências Bibliográficas
1. Mehlisch D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. Clin. Ther. 1984; 7 (1): 89-97.
2. Vauzelle-Kervroedan F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatri. 1997; 131 (5): 683 - 687.[1]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O paracetamol é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas. O paracetamol é um analgésico de ação central, não pertencente aos grupos dos opiáceos e salicilatos.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção: o paracetamol de liberação imediata é rápido e quase completamente absorvido no trato gastrintestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 98%. Em indivíduos adultos as concentrações plasmáticas máximas ocorrem dentro de uma hora após a ingestão e variam de 7,7 a 17,6 mcg/mL para uma dose única de 1000 mg.
As concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após administração de doses de 1000 mg a cada 6 horas, variam de 7,9 a 27,0 mcg/mL.
Efeito dos alimentos: embora as concentrações de pico sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Distribuição: o paracetamol parece ser amplamente distribuído aos tecidos orgânicos, exceto ao tecido gorduroso. Seu volume de distribuição aparente é de 0,7 a 1 litro/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) do paracetamol se liga às proteínas plasmáticas.
Metabolismo: o paracetamol é metabolizado principalmente no fígado e envolve três principais vias: conjugação com glucoronídeo, conjugação com sulfato e oxidação através da via enzimática do sistema citocromo P450. A via oxidativa forma um intermediário reativo que é detoxificado por conjugação com glutationa para formar cisteína inerte e metabólitos mercaptopúricos. A principal isoenzima do sistema citocromo P450 envolvida in vivo parece ser a CYP2E1, embora a CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas vias menos importantes com base nos dados microssomais in vitro. Subsequentemente verificou-se que tanto a via CYP1A2 quanto a CYP3A4 apresentam contribuição desprezível in vivo. Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glucorônico e em menor extensão com sulfato. Os metabólitos derivados do glucoronídeo, sulfato e glutationa são desprovidos de atividade biológica. Em recém-nascidos prematuros e a termo, e, em crianças de baixa idade, predomina o conjugado sulfato. Em adultos com disfunção hepática de diferentes graus de intensidade e etiologia, vários estudos sobre metabolismo demonstraram que a biotransformação do paracetamol é semelhante àquela de adultos sadios, mas um pouco mais lenta. A administração diária consecutiva de doses de 4g por dia induz glucoronidação (uma via não tóxica) em adultos sadios e com disfunção hepática, resultando essencialmente em depuração total aumentada do paracetamol no decorrer do tempo e acúmulo plasmático limitado.
Eliminação: em adultos a meia vida de eliminação do paracetamol é cerca de 2 a 3 horas e em crianças é cerca de 1,5 a 3 horas. Ela é aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo sob a forma de conjugado glucoronídeo (45% a 60%) e conjugado sulfato (25% a 35%), tióis (5% a 10%), como metabólitos de cisteína e mercaptopurato e catecóis (3% a 6%), que são excretados na urina. A depuração renal do paracetamol inalterado é cerca de 3,5% da dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES
paracetamol gotas não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.
NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de alcoolistas crônicos graves e as doses de paracetamol mais frequentemente foram maiores do que as doses recomendadas, envolvendo superdose substancial. Os profissionais de saúde devem alertar todos os seus pacientes, inclusive aqueles que regularmente consomem grandes quantidades de álcool a não excederem as doses recomendadas de paracetamol. O álcool (etanol) tanto induz quanto inibe competitivamente a CYP2E1, resultando em indução e inibição simultânea quando o álcool está presente. Atividade catalítica mais elevada apenas é observada uma vez que o etanol é eliminado do organismo, de modo que a ativação do paracetamol em seu intermediário tóxico geralmente é limitada pelo álcool. A partir de estudos duplo-cegos, randomizados, controlados com placebo, nos quais consumidores assíduos de bebidas alcoólicas, que descontinuaram o consumo no início do estudo e que foram tratados com a dose diária máxima recomendada de paracetamol (4000 mg por dia) durante 2 a 5 dias, foi demonstrado que não houve evidência de efeitos hepáticos. Um estudo recente, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo em consumidores assíduos de bebidas alcoólicas que ingeriam entre uma e três bebidas alcoólicas por dia, demonstrou que a administração de paracetamol na dose de 4000 mg por dia durante 10 dias não resultou em hepatotoxicidade, em disfunção hepática, nem em insuficiência hepática.

Gravidez e Lactação
Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.
paracetamol gotas pertence à Categoria B de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que os estudos em animais demonstraram ou não risco fetal, porém não há estudos controlados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação. Os resultados de estudos epidemiológicos são compatíveis com os dados de segurança de pós-comercialização da empresa e indicam que o paracetamol, quando administrado conforme recomendações de prescrição, não afeta adversamente a gestante ou o feto. A análise de amostras de urina de recém-nascidos demonstrou a passagem do paracetamol não conjugado através da placenta. Quando administrado à mãe em doses terapêuticas, o paracetamol atravessa a placenta passando para a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão. No feto, o paracetamol é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato.
A ingestão materna de paracetamol nas doses analgésicas recomendadas não representa risco para o lactente. O paracetamol é excretado no leite materno em baixas concentrações (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida). A Academia Americana de Pediatria classifica o paracetamol como compatível com o aleitamento.
Uso em pacientes com hepatopatias: O paracetamol pode ser empregado em pacientes com doenças hepáticas. Estudos prospectivos de segurança em adultos com hepatopatias demonstraram que doses terapêuticas múltiplasde paracetamol durante vários dias são bem toleradas. A administração repetida de paracetamol na dose de 4g por dia foi estudada durante quatro, cinco e 13 dias em adultos com hepatopatias crônicas. Doses repetidas de 4g durante cinco dias também foram avaliadas em estudo controlado com placebo em indivíduos que faziam uso crônico abusivo de álcool e que apresentavam reação positiva de anticorpos para o vírus da hepatite C. Além disso, dois estudos clínicos avaliaram a dose de 3g por dia, durante 5 dias, em adultos portadores de cirrose, e, durante 7 dias, em adultos com infecção crônica por vírus da hepatite C. As doses cumulativas variaram entre os estudos, de 15 g a 56 g de paracetamol. Não houve aumentos nos valores dos testes de função hepática, incluindo a alanina transaminase (ALT), o coeficiente internacional normalizado (INR), e bilirrubinas, não houve alteração na carga viral em adultos com hepatite e não foram detectados eventos adversos clinicamente relacionados ao fígado. Após administração de dose única oral de paracetamol (10 mg/kg) em pacientes pediátricos com hepatopatias leves, moderadas ou graves, o perfil farmacocinético não foi significativamente diferente daquele de crianças sadias. Outro estudo comparou a eliminação do paracetamol após a administração de 30mg/kg por via oral em crianças com cirrose, com a eliminação do paracetamol em crianças sadias. Os pesquisadores concluíram que a glucoronidação e outras vias de conjugação, provavelmente, não são alteradas em crianças com cirrose. Um estudo de controle pareado do paracetamol em pacientes com cirrose hepatocelular secundária à

hepatite C e/ou abuso de álcool, demonstrou que a biotransformação do paracetamol pelo fígado lesado não é diferente daquela do fígado normal, mas apenas mais lenta. A quantidade de metabólitos tióis derivados da glutationa é semelhante em adultos com e sem hepatopatia, após administração de dose única ou múltipla (4 g por dia). A administração diária consecutiva, essencialmente induz glucoronidação (uma via não tóxica), resultando em depuração total aumentada de paracetamol no decorrer do tempo e em acúmulo plasmático limitado.
Uso em pacientes com nefropatias: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado. Embora haja aumento das concentrações plasmáticas de metabólitos excretados pelos rins devido à depuração renal mais baixa, todos esses metabólitos são inativos e não tóxicos. Portanto esses aumentos não são clinicamente relevantes. O intermediário tóxico, a imina N-acetil-p-benzo-quinona, formado pela oxidação hepática, não pode sair do fígado, pois ele é imediatamente desintoxicado com glutationa ou se liga às proteínas locais. Dados prospectivos, bem controlados, indicam que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com insuficiência renal moderada a grave sem ajuste de doses. Os dados clínicos também sugerem que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com nefropatias crônicas sem ajuste de doses.
Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol gotas por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
paracetamol gotas deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) , protegido da luz e umidade. Proteger do calor. Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

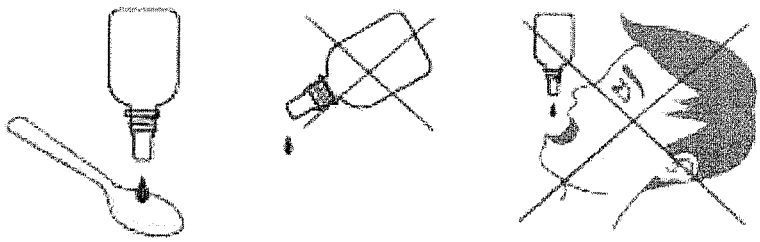
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

paracetamol é uma solução límpida, de cor alaranjada, sabor tangerina, isenta de partículas em suspensão.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
1. Retirar a tampa do frasco.
2. Inclinar o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Gotejar a quantidade recomendada e fechar o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.



A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000mg em um período de 24 horas.
Criança abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, você deve consultar seu médico antes de usar.
A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.
Adultos e crianças acima de 12 anos: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.
A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.
Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado. As reações adversas identificadas após o início da comercialização de paracetamol, com doses terapêuticas de paracetamol são:

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.
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

O paracetamol em superdose maciça pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes; portanto, o pronto atendimento médico é crítico mesmo se não houver sintomas ou sinais aparentes.
Entre adultos e adolescentes (≥12 anos de idade), pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) e raramente foram relatadas com superdoses menores que 15 g.
Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças (<12 anos de idade) não foi associada a hepatotoxicidade. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça. Em adultos e adolescentes, qualquer indivíduo que apresente relato de quantidade desconhecida de paracetamol ingerido ou que apresente histórico não confiável ou questionável sobre o tempo de ingestão, deve ser submetido a determinação plasmática de paracetamol e deve ser tratado com acetilcisteína. Para informação completa para prescrição, consultar a bula da acetilcisteína. São recomendados os procedimentos adicionais descritos a seguir. Iniciar imediatamente a descontaminação do estômago. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, o tratamento com acetilcisteína deve ser continuado até completar o curso de tratamento. Os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas.
Toxicidade grave ou casos fatais foram extremamente infrequentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças pequenas, possivelmente por causa das diferenças no modo de metabolizar o paracetamol. Em crianças, a quantidade máxima potencial ingerida pode ser estimada facilmente. Se tiver sido ingerida dose acima de 150 – 200 mg/kg ou se foi ingerida uma quantidade desconhecida, assim que possível deve ser obtido o nível plasmático de paracetamol, mas não antes de 4 horas após a ingestão. A administração de carvão ativado deve ser considerada. Se o nível sérico do paracetamol não puder ser obtido dentro de 8 horas após a ingestão, a introdução do tratamento com acetilcisteína não é necessária até que se obtenha o resultado. Entretanto, se a estimativa do tempo após a ingestão se aproximar de 8 horas, o tratamento com acetilcisteína deve ser iniciado imediatamente. Se não puder ser obtida a determinação plasmática e a ingestão de paracetamol estimada exceder 150 mg/kg, a administração da acetilcisteína deve ser iniciada e mantida até completar o curso de tratamento.
Os seguintes eventos clínicos são associados com a superdose de paracetamol, e se forem observados com superdose, são considerados esperados, inclusive eventos fatais devidos a insuficiência hepática fulminante ou suas sequelas:
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia;
- Distúrbios gastrintestinais: vômitos, náusea e desconforto abdominal;
- Distúrbios hepatobiliares: necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia e sensibilidade anormal à palpação do fígado;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: palidez, hiperidrose e mal estar geral;
- Exames laboratoriais alterados: bibirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, coeficiente internacional normalizado aumentado, tempo de protrombina prolongado, fosfatasemia aumentada e lactato sanguíneo aumentado.

Os seguintes eventos clínicos são sequelas de insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se esses eventos ocorrerem durante a insuficiência hepática aguda associada a superdose com paracetamol (adultos e adolescentes com idade acima de 12 anos: > 7,5g no intervalo de 8 horas; crianças com menos de 12 anos de idade: > 150mg/kg dentro de 8 horas) eles são considerados esperados:
- Infecções e infestações: septicemia, infecção fúngica e infecção bacteriana;
- Distúrbios do sangue e sistema linfático: coagulação intravascular disseminada, coagulopatia e trombocitopenia;
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica e acidose láctica;
- Distúrbios do sistema nervoso central: coma (com superdose maciça de paracetamol ou superdose de múltiplas drogas), encefalopatia e edema cerebral;
- Distúrbios cardíacos: cardiomiopatia;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória;
- Distúrbios gastrintestinais: pancreatite e hemorragia gastrintestinal;
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: falência múltipla de órgãos.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1085.0034
Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

005368

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/08/2014.

BU022PRb

005369

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2014	0898149143	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar).
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	No item "Apresentações" acrescentar a apresentação 10mL.	Bula VP e Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10mL ou 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar).

676

005370
9

Claris

PROVIVE

(propofol)

Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Emulsão injetável

10 mg/mL

005371
cg

Claris

PROVIVE 1%
propofol 10 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Emulsão injetável estéril e apirogênica na concentração de 10 mg/mL em embalagens com 1ou 5 frasco-ampolas de 10, 20, 50 e 100 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de emulsão injetável contém 10,00 mg de propofol.

Excipientes: óleo de soja, lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste de pH e água para injetáveis

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROVIVE é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que **PROVIVE** faz com que o paciente fique inconsciente ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

PROVIVE pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.

PROVIVE pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROVIVE pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que **PROVIVE** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

PROVIVE é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.

PROVIVE é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de, aproximadamente, 30 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **PROVIVE** nas seguintes situações:
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula;

- Sedação em crianças menores de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epiglotite recebendo tratamento intensivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTER DE USAR ESSE MEDICAMENTO?
PROVIVE deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos ou debilitados;
- Em paciente epiléptico, pode haver risco de convulsão;
- Em pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.

Particularmente em pacientes que tenham predisposição à deficiência em zinco, tais como aqueles com queimaduras, diarreia e/ou sepse, deve ser considerada a necessidade de zinco suplementar durante a administração prolongada de **PROVIVE**. O paciente pode se movimentar quando sedado com **PROVIVE** ou qualquer - outro medicamento para sedação. Durante cirurgias em que não é aconselhável que o paciente se mexa, isto pode machucar o paciente.

Nos pacientes graves em uso de **PROVIVE** para sedação em unidade de terapia intensiva (UTI) pode raramente ocorrer acidose metabólica, lesão muscular e acúmulo de cálcio, alterações no ECG* e/ou falha cardíaca. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal com o **PROVIVE**. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento destes eventos são: diminuição na liberação de oxigênio para os tecidos; lesão neurológica grave e/ou infecção grave associada à disfunção de órgãos (sepse); altas doses de um ou mais medicamentos farmacológicos (por exemplo: medicamentos que provocam contração dos vasos sanguíneos (vasoconstritores, como por exemplo, adrenalina), medicamentos que são solúveis na gordura e responsáveis pelo equilíbrio fisiológico, incluindo os hormônios (esteróides), medicamentos que aumentam a força do coração (inotrópicos, como por exemplo, digoxina e/ou propofol).

*elevação do segmento ST (similar às alterações de ECG na síndrome de Brugada).

PROVIVE não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia.

Não há dados que dão suporte ao uso de **PROVIVE** em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.

Não há dados de estudos clínicos que dão suporte ao uso de **PROVIVE** em sedação de crianças com difteria ou epiglotite, recebendo tratamento intensivo.

Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas, pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de **PROVIVE**.

PROVIVE deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que não devem ser administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de **PROVIVE**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?
PROVIVE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

PROVIVE tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em 12 horas (não diluído).

Após preparo, este medicamento pode ser utilizado em 6 horas (diluído).

PROVIVE é apresentado na forma de emulsão homogênea, branca a quase branca.

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.

Agite antes de usar.

Não utilize se houver evidência de separação de fases da emulsão.

Descartar o conteúdo remanescente após o uso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

PROVIVE deve ser administrado diretamente em um vaso sanguíneo (intravenosamente).

PROVIVE deve ser administrado por pessoal treinado em técnicas de anestesia (ou quando apropriado, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

PROVIVE será administrado como uma injeção em uma veia, normalmente na parte de trás da mão ou no antebraço. Seu médico pode usar uma agulha, ou um tubo de plástico fino, chamado cânula. Para operações longas e para uso em situações de cuidado intensivo, uma bomba elétrica pode ser usada para controlar a taxa à qual a injeção é administrada.

Você pode sentir um pouco de dor no braço onde **PROVIVE** é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao **PROVIVE** para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

Posologia

Seu médico controlará a dose de **PROVIVE** que será administrada a você. A dose será ajustada de acordo com a profundidade da anestesia ou sedação esperada pelo seu médico, para que você fique sedado ou anestesiado. Ele também levará em consideração a sua idade e condição física e ajustará a dose adequadamente.

Vários medicamentos diferentes podem ser necessários para manter você adormecido ou sedado, livre de dor, respirando de modo saudável e manter sua pressão sanguínea estável. Seu médico decidirá quais medicamentos você usará, quando for necessário.

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter a sua posologia alterada pelo médico responsável.

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.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorreu em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor no local da injeção.

Reação comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): queda da pressão, queda da frequência cardíaca, parada respiratória transitória durante a indução da anestesia, enjôo e vômito durante a fase de recuperação da anestesia, dor de cabeça durante a fase de recuperação da anestesia, sintomas de abstinência em crianças e vermelhidão em crianças.

Reação incomum (ocorreu entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): trombose (formação de coágulo dentro de um vaso sanguíneo ou cavidade cardíaca) e inflamação das veias.

Reação rara (ocorreu entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): movimentos epileptiformes (que se assemelham à epilepsia), incluindo convulsões e contração dos músculos das costas com extensão da cabeça e membros inferiores para trás, durante a indução, manutenção e recuperação da anestesia, euforia.

Reação muito rara (ocorreu em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): lesão muscular, inflamação do pâncreas, febre pós-operatória, descoloração da urina após administração prolongada, reação alérgica (pode incluir angiodema (inchaço), broncoespasmo (contração dos brônquios), vermelhidão e queda da pressão), desinibição sexual, edema pulmonar (entrada de líquidos nos pulmões), inconsciência pós-operatória.

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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for grave, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

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.

III) DIZERES LEGAIS

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS – 1.4277.0003

Farmacêutico Responsável: Marcelo Domingues Roggero de Oliveira – CRF-SP: 85.399

Fabricado por: Baxter Pharmaceuticals India Private Limited
Unidade 1, Vasana – Chacharwadi,
Ahmedabad-382 213, Índia

Registrado e Importado por: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Alameda Araguaia. 3852 – Tamboré
Barueri – SP
CEP: 06455-000
CNPJ 02.455.073/0001-01

005375
cg

Comercializado por: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP
SAC: 0800 11 1559

Claris

Histórico de Mudança do Produto

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
08/08/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	Dizeres legais	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL
05/01/2017	0022990/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0022990/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	Dizeres legais	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL
26/04/2016	1626040/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	26/04/2016	1626040/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	26/04/2016	Identificação do produto	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL
26/04/2016	1622167/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2016	1622167/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2016	Dizeres legais	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL
22/01/2015	0060004/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0060004/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	Dizeres Legais - Correção da descrição do endereço do Fabricante (Claris Injectable Limited).	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL

0005376

15/12/2014	1122364/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122364/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Dizeres Legais - Alteração da Razão Social do Fabricante (Claris Injectables Limited) e correção do CEP da empresa detentora do registro (Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.)	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL
25/07/2014	0599843/14-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	0599843/14-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	Todos os itens foram revisados e adequados à RDC 47/2009	VP VPS	Emulsão injetável 10 mg/mL

809

005378
C9

VITASANTISA C

(vitamina c)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Solução Injetável

100 mg/mL – 5mL

VITASANTISA C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO
Solução injetável contendo 100 mg/mL de ácido ascórbico.
Embalagens com 100 ampolas de 5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

		Cada mL da solução injetável de 500 mg contém:
ácido ascórbico	Vitamina C	100 mg
Adultos	IDR*	45 mg
	%**	222,222
Gestantes	IDR*	55 mg
	%**	181,818
Lactantes	IDR*	70 mg
	%**	142,857
Crianças 1-3 anos	IDR*	30 mg
	%**	333,333
Crianças 4-6 anos	IDR*	30 mg
	%**	333,333
Crianças 7-10 anos	IDR*	35 mg
	%**	285,714
Excipientes: bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio, água para injetáveis q.s.p..1,0 mL		

*IDR: Ingestão Diária Recomendada.
**%: Teor em porcentagem referente à ingestão diária recomendada.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A vitamina C é indicada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da deficiência. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro, a vitamina C pode aumentar a absorção gastrintestinal de ferro. Apresenta outras propriedades tais como a de normalizar as alterações orgânicas decorrentes dos estados carências de ácido ascórbico. A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A vitamina C ou ácido ascórbico é uma cetolactona hidrossolúvel não sintetizada pelo organismo, necessitando de um aporte diário na dieta. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrintestinal e amplamente distribuido nos tecidos corporais. Sua concentração é maior nos leucócitos e plaquetas do que nas hemácias e plasma.
O ácido ascórbico é oxidado reversivelmente a ácido dehidroascórbico, alguns a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e ácido oxálico, que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado. O ácido ascórbico pode ser removido do organismo por hemodiálise.
A vitamina C é essencial para a síntese de colágeno e material intercelular. A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma síndrome conhecida como escorbuto caracterizada por hemorragias (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia macrocítica normocítica, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas podem ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas
O ácido ascórbico atua como cofator em diversas reações de hidroxilação e amidação, pela transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Por conseguinte o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolina e lisina do pró-colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido folínico, o metabolismo microssomal de fármacos e a hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina. O ácido ascórbico promove a atividade de uma enzima de amidação, que se acredita estar envolvida no processamento de certos hormônios peptídeos como a ocitocina. Nos tecidos, o ácido ascórbico está relacionado com a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular em diversos tecidos como: dentes, ossos e endotélio capilar.
A vitamina C não é produzida pelo organismo humano e, por isso, necessita estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribuindo-se uniforme e rapidamente, é eliminado em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos de hipervitaminoses (excesso de vitamina) do tipo C ou em caso de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
O uso de Vitasantisa C também é contraindicado em pacientes com diagnóstico de litíase urinária oxálica e úrica e portadores de insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal.
Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Vitasantisa C.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.
O uso prolongado e em doses elevadas de vitamina C (doses superiores a 1g/dia) pode levar à formação de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal e /ou cólica nefrética.
Pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos, somente se o mesmo tiver algum problema nos rins.

Gravidez e lactação
Não há estudos controlados em animais e nem em mulheres grávidas. O medicamento só deve ser indicado a mulheres grávidas se o ganho terapêutico justificar o risco ao feto.
Como a vitamina C é excretada no leite, deve-se investigar se a paciente está amamentando. Nesses casos, entretanto, não há relatos de riscos para o lactente.

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

Pacientes, utilizando alguns medicamentos, como os barbitúricos, têm necessidades diárias de vitamina C mais elevadas.
Os medicamentos do grupo dos salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina.

Interferência em exames laboratoriais
A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode ocasionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Vitasantisa C em temperatura ambiente entre 15° e 30° C e protegido 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.

Conservação depois de aberto
Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características físicas e organolépticas
Vitasantisa C apresenta-se na forma de solução injetável incolor a levemente amarelada límpida e com leve odor.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparo do produto
O profissional deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Ao quebrar a ampola, nota-se um leve odor característico da vitamina presente.

Administração
Administração intramuscular (IM): A solução de Vitasantisa C deverá ser injetada profundamente no músculo glúteo.

Administração intravenosa (IV): O profissional da saúde deve realizar a administração intravenosa lentamente para garantir a sua interrupção ao primeiro sinal de reação alérgica ou hipotensão arterial acompanhada de tonturas e desmaios.

Posologia
A dose e a via de administração escolhida devem ser indicadas pelo médico.

Adultos
Em adultos a dose diária máxima recomendada é de 1000 mg.

Crianças
Em lactentes a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/Kg de peso corporal até o limite de 300 mg.
Em pacientes pediátricos a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

Duração do tratamento
A critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula. Presença de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal. Com a administração de altas doses por tempo prolongado pode ocorrer: escorbuto de rebote, aumento da diurese, litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal ou naqueles predispostos à calculose.

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
Na ocorrência de superdose, como não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático. No entanto, não existem relatos de intoxicação por superdosagem do ácido ascórbico.

Tratamento
O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

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

DIZERES LEGAIS
M.S.: 1.0186.0031.001-7
Farm. Resp.: Amanda Bermejo Oba
CRF-SP nº 38.103

Registrado e fabricado por:
Santisa Laboratório Farmacêutico S/A
Rua Monsenhor Claro 6-90
CEP: 17015-120 – Bauru – SP
CNPJ. 04.099.395/0001-82
Indústria Brasileira

SAC: (014) 2108-4900
sac@santisa.com.br
www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SANTISA

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Data 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
25/07/2016	Gerado no momento do Peticionamento	10461 – Medicamento Específico – Inclusão inicial de Texto de Bula RDC 60/12	25/07/2016	Gerado no momento do Peticionamento	10461– Medicamento Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	25/07/2016	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 100mg/mL - 5mL

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

005383
cg

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento: CNPJ
Número documento: 20419709000133
Nome: CIRÚRGICA ONIX EIRELI ME

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

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 20419709000133!

CORREIOS

DY117454431BR

GRUPO DE PRÉ-TRIAGEM | DISTRITO

A 304 A

ORDEM: 39

OPE: 85626848 ESTAÇÃO: 110

8550297023 10709

Recebido por: Janaina P. de Oliveira Silva

Documento:

CIRURGICA ONIX EIRELI ME

FONE/FAX: (43) 3152.5250

)hotmail.com - Rua: Tovaçu, 1.220, Cep:86.702-590 –Arapongas –Paraná

NPJ: 20.419.709/0001-33 - Inscr. Est. 906.66277-96

RMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS

O PENA, N° 1902, BAIRRO ANCHIETA, CEP: 85.501-530.

PARANÁ

Correios ☐ AR ☐ MP

SEDEX

C0928/38

PESO (kg) 1,260

005384

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

PROPOSTA COMERCIAL

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 033/2018 – CONIMS, acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

- **Itens:**

ITEM Nr. 79 -

OFERECEMOS : AZATIOPRINA 50 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : IMUNEN 50mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,5975 (Cinco Mil, Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.792,50 (Hum Mil, Setecentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 1.470,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0090.004-2
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 105 -

OFERECEMOS : BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 170.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,1707 (Um Mil, Setecentos e Sete Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,14 (Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 29.019,00 (Vinte e Nove Mil, Dezenove Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 23.800,00 (Vinte e Tres Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 106 -

OFERECEMOS : BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE : 4.200 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,73 (Hum Real e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.266,00 (Sete Mil, Duzentos e Sessenta e Seis Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6

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

ITEM Nr. 179 -

OFERECEMOS : CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE : 5.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 2,40 (Dois Reais e Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3

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

ITEM Nr. 238 -

OFERECEMOS : CLORIDRATO DE DONEPEZILA 5MG CPS
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LABREA 5mg Com. Rev. - 3 bl. PVC/al
QUANTIDADE : 4.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,2317 (Dois Mil, Trezentos e Dezessete Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,19 (Dezenove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 926,80 (Novecentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 760,00 (Setecentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0392.009-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 94.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,20 (Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 18.800,00 (Dezoito Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.016-4

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

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE : 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 4,60 (Quatro Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 4.600,00 (Quatro Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1

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

ITEM Nr. 275 -

OFERECEMOS : CLOZAPINA 25MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CLOZAPINA 25mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CAIXA COM 20 BLISTERS COM 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,4878 (Quatro Mil, Oitocentos e Setenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,40 (Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.463,40 (Hum Mil, Quatrocentos e Sessenta e Tres Reais e Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 1.200,00 (Hum Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0378.003-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS : DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 479.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,06 (Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 28.740,00 (Vinte e Oito Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1

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

ITEM Nr. 397 -

OFERECEMOS : FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 530 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 2,20 (Dois Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.166,00 (Hum Mil, Cento e Sessenta e Seis Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3

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

ITEM Nr. 398 -

OFERECEMOS : FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE : 251.440 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 23.886,80 (Vinte e Tres Mil, Oitocentos e Oitenta e Seis Reais e Oitenta Centavos)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1

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

ITEM Nr. 399 -

OFERECEMOS : FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE : 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,66 (Hum Real e Sessenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 3.320,00 (Tres Mil, Trezentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7

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

ITEM Nr. 400 -

OFERECEMOS : FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : FENOCRIS 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE : 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 2,55 (Dois Reais e Cinquenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 3.825,00 (Tres Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0

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

ITEM Nr. 405 -

OFERECEMOS : DESOXIRRIBONUCLEASE 666U + FIBRINOLISINA IU + CLORANF. 0,01G
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FIBRINASE C/ CLORANF.666U/g+1U/g+10m
QUANTIDADE : 300 BISNAGA
APRESENTACAO : CAIXA COM 10 BISNAGAS X 30GR.
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 31,00 (Trinta e Um Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 9.300,00 (Nove Mil e Trezentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0017.011-7

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

ITEM Nr. 410 -

OFERECEMOS : FLUFENAZINA ENANTATO 25 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUFENAN DEPOT 25mg/mL Sol. Inj. - 5
QUANTIDADE : 300 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 4,20 (Quatro Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.260,00 (Hum Mil, Duzentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0098.002-1

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

ITEM Nr. 411 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 8,50 (Oito Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 4.250,00 (Quatro Mil, Duzentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

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

ITEM Nr. 422 -

OFERECEMOS : CODEINA FOSFATO 30 MG COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CODEIN 30mg Com. 3bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE : 91.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,8658 (Oito Mil, Seiscentos e Cinquenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,71 (Setenta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 78.787,80 (Setenta e Oito Mil, Setecentos e Oitenta e Sete Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 64.610,00 (Sessenta e Quatro Mil, Seiscentos e Dez Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0199.002-9
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 448 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : HALO 1mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 25.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,12 (Doze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 3.000,00 (Tres Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.022-9

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

ITEM Nr. 452 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE : 4.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 5,40 (Cinco Reais e Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 21.600,00 (Vinte e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7

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

ITEM Nr. 456 -

OFERECEMOS : HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE : 18 MESES
NOME COMERCIAL : NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 4,41 (Quatro Reais e Quarenta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 4.410,00 (Quatro Mil, Quatrocentos e Dez Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7

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

ITEM Nr. 474 -

OFERECEMOS : IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 192.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,29 (Vinte e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 55.680,00 (Cinquenta e Cinco Mil, Seiscentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6

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

ITEM Nr. 497 -

OFERECEMOS : LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE : 193.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,82 (Oitenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 193.000,00 (Cento e Noventa e Tres Mil Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 158.260,00 (Cento e Cinquenta e Oito Mil, Duzentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 500 -

OFERECEMOS : LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 102.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,63 (Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 64.260,00 (Sessenta e Quatro Mil, Duzentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

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

ITEM Nr. 501 -

OFERECEMOS : LEVOMEPROMAZINA MAL. 25 MG - COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 88.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 30.800,00 (Trinta Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.014-1

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

ITEM Nr. 502 -

OFERECEMOS : LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE : 3.000 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 7,60 (Sete Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 22.800,00 (Vinte e Dois Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3

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

ITEM Nr. 513 -

OFERECEMOS : LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE : 300 FRASCO
APRESENTACAO : CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 40,35 (Quarenta Reais e Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 12.105,00 (Doze Mil, Cento e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8

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

ITEM Nr. 567 -

OFERECEMOS : MIDAZOLAM MALEATO 15 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : DORMIRE 15mg Com. Rev. 2bl. X 10
QUANTIDADE : 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,05 (Hum Real e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 5.250,00 (Cinco Mil, Duzentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.005-8

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

ITEM Nr. 578 -

OFERECEMOS : MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE : 9.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,439 (Quatrocentos e Trinta e Nove Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,36 (Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 3.951,00 (Tres Mil, Novecentos e Cinquenta e Um Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 3.240,00 (Tres Mil, Duzentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 580 -

OFERECEMOS : MORFINA SULF. 30 MG COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DIMORF 30mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE : 4.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,1951 (Hum Real e Um Mil, Novecentos e Cinquenta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,98 (Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 4.780,40 (Quatro Mil, Setecentos e Oitenta Reais e Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 3.920,00 (Tres Mil, Novecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.043-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 593 -

OFERECEMOS : NITRAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDOS
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : NITRAPAN 5mg Com.-20bl.X10
QUANTIDADE : 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,1463 (Um Mil, Quatrocentos e Sessenta e Tres Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,12 (Doze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 731,50 (Setecentos e Trinta e Um Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 600,00 (Seiscentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0243.003-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 596 -

OFERECEMOS : NITROGLICERINA 5 MG - SOLUCAO INJETAVEL - 10 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX C/ 10 AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 28,59 (Vinte e Oito Reais e Cinquenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 14.295,00 (Catorze Mil, Duzentos e Noventa e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.005-3

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

ITEM Nr. 612 -

OFERECEMOS : OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof. Inj.
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 5,70 (Cinco Reais e Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 5.700,00 (Cinco Mil e Setecentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6

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

ITEM Nr. 670 -

OFERECEMOS : PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3

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

ITEM Nr. 671 -

OFERECEMOS : PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE : 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,69 (Hum Real e Sessenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 8.450,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6

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

ITEM Nr. 701 -

OFERECEMOS : RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE : 249.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,1134 (Um Mil, Cento e Trinta e Quatro Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,093 (Noventa e Tres Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 28.236,60 (Vinte e Oito Mil, Duzentos e Trinta e Seis Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 23.157,00 (Vinte e Tres Mil, Cento e Cinquenta e Sete Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 702 -

OFERECEMOS : RISPERIDONA 3 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : RISPERIDON 3mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 13.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,2195 (Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 2.853,50 (Dois Mil, Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R$ 2.340,00 (Dois Mil, Trezentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.010-3
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 813 -

OFERECEMOS : FITOMENADIONA (VITAMINA K-1) 10 MG/ML - SOL. INJ. - 1 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : KAVIT 10mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X 1
QUANTIDADE : 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 1,08 (Hum Real e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 2.160,00 (Dois Mil, Cento e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0115.005-5

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

TOTAL GERAL : R$ 657.280,80 (Seiscentos e Cinquenta e Sete Mil, Duzentos e Oitenta Reais e Oitenta Centavos)

Pato Branco - PR, 03 de dezembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

PROPOSTA COMERCIAL

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 033/2018 – CONIMS, acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

- **Itens:**

```
ITEM Nr.  455 -
--------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS            : HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE              : 24 MESES
NOME COMERCIAL        : HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE            : 3.000  FRASCOS
APRESENTACAO          : CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO     : R$ 9,90 (Nove Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO     : R$ 29.700,00 (Vinte e Nove Mil e Setecentos Reais)
OBSERVACOES           : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5

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

TOTAL GERAL           : R$ 29.700,00 (Vinte e Nove Mil e Setecentos Reais)
```

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias, de acordo com o item 13.2.4 do edital;
- Prazo para Entrega: Em até 5 (cinco) dias, de acordo c/ o item 23.2 do Edital;
- Prazo de Pagamento: Em 30 (trinta) dias, de acordo com o item 20.1 do Edital;
- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;
- Prazo de Validade da Ata de Registro de Preços: Doze meses, a partir da data de publicação;
- Obs.: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transporte e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Pato Branco - PR, 26 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

PROPOSTA COMERCIAL

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 033/2018 – CONIMS, acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

- **Itens:**

ITEM Nr. 757 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 300 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,20 (Catorze Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.260,00 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
TOTAL GERAL	: R$ 4.260,00 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta Reais)

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias, de acordo com o item 13.2.4 do edital;
- Prazo para Entrega: Em até 5 (cinco) dias, de acordo c/ o item 23.2 do Edital;
- Prazo de Pagamento: Em 30 (trinta) dias, de acordo com o item 20.1 do Edital;
- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;
- Prazo de Validade da Ata de Registro de Preços: Doze meses, a partir da data de publicação;
- Obs.: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transporte e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Pato Branco - PR, 03 de dezembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

PROPOSTA COMERCIAL

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 033/2018 – CONIMS, acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

- **Itens:**

```
ITEM Nr.  455 -
--------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS            : HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE              : 24 MESES
NOME COMERCIAL        : HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE            : 3.000  FRASCOS
APRESENTACAO          : CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO     : R$ 9,90 (Nove Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO     : R$ 29.700,00 (Vinte e Nove Mil e Setecentos Reais)
OBSERVACOES           : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5

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

TOTAL GERAL           : R$ 29.700,00 (Vinte e Nove Mil e Setecentos Reais)
```

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias, de acordo com o item 13.2.4 do edital;
- Prazo para Entrega: Em até 5 (cinco) dias, de acordo c/ o item 23.2 do Edital;
- Prazo de Pagamento: Em 30 (trinta) dias, de acordo com o item 20.1 do Edital;
- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;

- Prazo de Validade da Ata de Registro de Preços: Doze meses, a partir da data de publicação;

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

Informações para pagamento

Banco do Brasil (001) Agência: 5115-2 Conta Corrente: 2014-1

- **Identificação da licitante:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000.
Fone/Fax: (19) 3863 9470 / (19) 3863 9482
E-mail: concorrencia13@cristalia.com.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005399

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original Dotado.
Itapira, 12 NOV. 2018 Preço: R$ 3,50
Joedes Batista - Escrevente
Matheus Henrique Marques - Escrevente
Renan Vinícius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, nº 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO, brasileiro, casado, Gerente de Licitação, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveras, nº 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 248370662SSP/SP, CPF/MF n.º 24684215822 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181SSP/SP.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar contratos e aditamentos junto a órgãos públicos especialmente junto ao Ministério da Saúde e todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 30.06.2019 (trinta de junho de dois mil e dezenove), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 08 de fevereiro de 2018.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ogari de Castro Pacheco – Kátia Stevanatto Sampaio

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law
Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: OGARI DE CASTRO PACHECO, KATIA STEVANATTO SAMPAIO
Dou fe. ITAPIRA, 09/02/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 18,30
JOEDES BATISTA - ESCREVENTE

Unidade I – Rc
Unidade II – A
Unidade III – A
Edifício Valéri

Colégio Notarial do Brasil
VALOR ECONÔMICO
435AA003037

10 ± 2mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Hemofol®
heparina sódica
Solução injetável 5.000 UI/mL e 5.000 UI/0,25 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hemofol®

heparina sódica

APRESENTAÇÕES

Hemofol® - 5.000 UI/mL (solução injetável para administração IV):

Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL.

Hemofol® - 5.000 UI/0,25 mL (solução injetável para administração SC):

Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL.

VIA INTRAVENOSA E SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Componentes:	Solução IV	Solução SC
heparina sódica	5. 000 UI	5.000 UI
veículo estéril q.s.p.	1 mL	0.25 mL

(Veículo estéril da solução intravenose: cloreto de sódio, álcool benzílico, água para injetáveis).

(Veículo estéril da solução subcutânea: água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Na prevenção da formação de trombos no circuito de hemodiálise. Na prevenção de fenômenos tromboembólicos em pacientes portadores de insuficiência renal em programa de hemodiálise.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Heparina é um agente antitrombótico com eficácia no tratamento e prevenção do tromboembolismo venoso e na angina de pré-infarto. Há muitas evidências de que a heparina seja útil na prevenção da reoclusão da artéria coronária após a terapia trombolítica para o infarto agudo do miocárdio da parede anterior.[1]

[1] Hyers TM. Heparin Therapy. Regimens and Treatment Considerations. Drugs. 1992; 44(5): 738-749.

Andrew et al., realizaram estudo prospectivo de coorte, com o objetivo de determinar os fatores epidemiológicos, resposta clínica e laboratorial de pacientes pediátricos que receberam heparina por 10 meses. Sessenta e cinco crianças foram incluídas; 30 crianças tiveram trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar; 11 tinham trombos arteriais; e os 24 restantes receberam heparina de forma profilática, para doença cardíaca congênita. Vinte e nove (45%) dos 65 pacientes tinham menos de 1 ano de idade e 22 (34%) tinham 10 anos ou mais. A terapia com heparina foi iniciada com bolus de 50 U kg de heparina administrado ao longo de 10 minutos, seguido de terapia de manutenção de 20 U/kg/h. Sessenta e oito por cento das crianças atingiram um nível mínimo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) por 24 h e 81% por 48 h. Para todas as crianças, os valores de TTPA estavam dentro da faixa terapêutica 43% do tempo. A quantidade média de heparina necessária para manter os valores terapêuticos de TTPA para foi de 22 U/kg/h para crianças, 28 U/kg/h para lactentes menores de 1 ano e 20 U/kg/h para o restante. Episódios de sangramento foram raros (2%) e leves. A heparina se mostrou eficaz e administração na população pediátrica deve ser feita com cautela e relacionadas a condição clínica e com a idade do paciente.[2]

[2] Andrew M, Marzinotto V, Massicotte P, Blanchette V, Ginsberg J, Brill-Edwards P, Burrows P, Benson L, Williams W, David M, et al. Heparin therapy in pediatric patients: a prospective cohort study. Pediatr Res. 1994 Jan;35(1):78-83.

Estudo prospectivo, comparativo, duplamente encoberto e aleatorizado, realizado com o objetivo de avaliar o desempenho clínico e a segurança de **Hemofol®** em pacientes portadores de IRC (insuficiência renal crônica) em programa de hemodiálise (três vezes por semana), mostrou que para os parâmetros estudados (atividade anti Xa e TTPa, volume do filtro capilar, formação de fibrina no capilar), **Hemofol®** foi eficaz e não inferior ao medicamento referência usado como comparador, na prevenção de trombos no circuito dialítico. Com 30 pacientes tratados com **Hemofol®** e 32 tratados com o comparador, da mesma forma os medicamentos se mostraram igualmente seguros, se considerados a perda de sangue durante a diálise, reações alérgicas, febre e surgimento de hematomas, antes, durante e após a diálise e ocorrência de plaquetopenia após o procedimento dialítico. As medicações foram administradas em 12 sessões consecutivas de diálise, sendo que em 5 delas foram colhidos os dados para as avaliações de eficácia e segurança.[3]

[3] Estudo Clínico de Efeito Farmacodinâmico e Não Inferioridade Clínica do Fármaco Heparina Sódica produzido pelo Laboratório Cristália. HEPCRI0907.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

A heparina consiste em 10-15 cadeias de polissacarídeos ligadas a uma proteína central, formando proteinoglicano de alto peso molecular, encontrado no interior dos mastócitos de muitos tecidos animais, incluindo pulmões, fígado e intestino. Isenta de atividade intrínseca anticoagulante, atua intermediada por um componente endógeno plasmático, chamado co-fator de heparina. Em sua presença, a antitrombina III sofre mudanças que torna seu sítio reacional mais acessível a proteases, inativando rapidamente os fatores de coagulação XIIa, XIa, Xa, IXa e trombina II. A heparina modifica a velocidade da reação trombina-antitrombina III, complexando-se com a protease e o inibidor. O consumo de cofator explica o efeito trombogênico da heparina após o uso prolongado. Em concentrações plasmáticas reduzidas, obtidas com esquemas de baixas doses (minidoses), a heparina antagoniza parcialmente a hiperatividade dos fatores X e II em algumas situações como estase venosa. Esse efeito embasa as indicações profiláticas da heparina. Liga-se também aos receptores de plaquetas, inibindo sua função, o que explica parte dos seus efeitos pró-hemorrágicos. Além dos seus efeitos anticoagulantes, promove a redução de lipídeos do plasma, através do estímulo à liberação da lipoproteína lipase. A heparina também suprime a secreção de aldosterona, resultando em perda gradativa de sódio e retenção de potássio.

Os efeitos da heparina contra o embolismo pulmonar podem não estar totalmente relacionados à ação anticoagulante. A redução do broncoespasmo pode ser resultado da inibição da liberação de serotonina das plaquetas.

A heparina não possui propriedades fibrinolíticas e, portanto, não é capaz de promover a lise de trombos já estabelecidos.

Em resumo, sua atividade anticoagulante é variável porque sua atividade e depuração dependem do comprimento da cadeia. As moléculas maiores são eliminadas da circulação mais rapidamente do que os menores. Além do mais, as moléculas menores têm maior atividade contra o fator Xa do que contra o fator II. O tempo de sangramento é geralmente afetado pela heparina. O tempo de coagulação é prolongado por doses terapêuticas completas de heparina, entretanto, na maioria das vezes, doses baixas de heparina utilizadas profilaticamente não alteram o TTPA.

FARMACOCINÉTICA

A heparina não é absorvida por vias enterais. Após administração intravenosa o efeito ocorre imediatamente. Utilizando-se o tempo de ativação da coagulação como indicador de atividade da heparina, tem-se que 25,7% da atividade anticoagulante é perdida entre 2 e 20 minutos após dose em bolus. A administração subcutânea produz efeito mais prolongado, com início da ação entre 20-30 minutos e picos plasmáticos de 0,02-0,08 UI/mL após 2-4 horas. A absorção intramuscular é irregular e associada à dor e formação de hematoma.

A heparina liga-se às lipoproteínas de baixa densidade, globulinas (incluindo alfa-globulina antitrombina III) e fibrinogênio. Não atravessa a placenta, nem é excretada no leite materno. O volume de distribuição é cerca de 5,5% do peso corporal (70 mL/kg), correspondendo à extensão de volume do plasma, o que sugere que a sua distribuição esteja confinada ao espaço intravascular. É parcialmente metabolizada no fígado pela enzima heparinase, sofrendo N-dessulfatação, e pelo sistema reticulo endotelial (RE). Sugere-se que o fármaco seja transportado do plasma para o interior do RE por fagocitose, sendo este seu principal mecanismo de eliminação. A meia-vida varia entre 30-180 minutos e é dose-dependente (30 minutos para uma dose de 25 unidades/kg e 150 minutos para dose de 400 unidades/kg). Em pacientes com insuficiência renal crônica, a heparina apresenta elevado tempo de meia vida. Pacientes com disfunção hepática podem apresentar aumento ou diminuição do tempo de meia-vida. A heparina é excretada pela urina, até 50% de uma dose podem ser eliminados em forma inalterada, sobretudo quando se injetam doses elevadas. Alguns produtos de degradação possuem atividade anticoagulante. Não é removida por hemodiálise.

O tempo de sangramento é geralmente afetado pela heparina. Tempo de coagulação é prolongado por doses terapêuticas completas de heparina, entretanto, na maioria das vezes, doses baixas de heparina utilizadas profilaticamente não alteram o TTPA.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à heparina; trombocitopenia severa; endocardite bacteriana subaguda; suspeita de hemorragia intracraniana; hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada); hemofilia; retinopatia; quando não houver condições para realização de testes de coagulação em intervalos adequados (esta contraindicação refere-se a dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina); nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (ex. úlcera gastrintestinal, hipertensão diastólica maior que 105 mm Hg)

Também é contraindicado nas diátsases hemorrágicas, cirurgias de medula espinhal (aumento do risco de hemorragias secundárias), aborto iminente, coagulopatias graves, na insuficiência hepática e renal grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares.

Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose

Gestantes, lactantes ou neonatos não devem utilizar a apresentação de heparina contendo álcool benzílico. É recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Categoria de Risco na Gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hemofol® não é indicado para administração intramuscular.

Usar com cautela em pacientes alérgicos, pois é produto de origem animal. A menstruação normal não constitui contraindicação.

Pacientes sob heparinização podem desenvolver novas formações trombóticas em associação com trombocitopenia, resultante de uma agregação plaquetária irreversível induzida pela heparina, a chamada "Síndrome do Trombo Branco".

Evitar anestesia epidural ou punção medular devido ao risco de hematoma espinhal resultando em paralisia.

Sangramento dos tecidos da gengiva pode ser um sintoma de sobredose da heparina. A terapia com heparina aumenta o risco de hemorragia local durante e após procedimentos cirúrgicos orais.

Hipersensibilidade

Em casos muito raros, observaram-se reações de hipersensibilidade (eritema, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso, espasmos vasculares) devido provavelmente à natureza macromolecular da heparina. Quando se suspeita de hipersensibilidade ao medicamento, pode-se administrar uma pequena quantidade antes de injetar a primeira dose. A alopecia que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível.

Hemorragia

Evitar usar heparina na presença de hemorragia severa, exceto quando os benefícios da terapia com heparina superarem os riscos potenciais.

A hemorragia pode ocorrer em praticamente qualquer local em pacientes que utilizam heparina, podendo ser fatal. Há relatos de hemorragia adrenal (com insuficiência adrenal aguda resultante), hemorragia ovariana e hemorragia retroperitoneal durante o tratamento anticoagulante com heparina. Deve haver cautela na administração de heparina em pacientes acima de 60 anos de idade (principalmente mulheres), uma vez que uma maior incidência de sangramento foi relatada nestes pacientes. Pode haver suspeita de um evento hemorrágico em caso de queda abrupta e repentina no hematócrito ou na pressão sanguínea.

Usar heparina com precaução na presença de fatores de risco que podem causar hemorragias, incluindo úlcera péptica, permeabilidade capilar aumentada, menstruação, hemofilia, trombocitopenia, purpuras vasculares, disfunção renal hepática ou biliar, pacientes em choque ou hipotensão severa, pacientes com cateter de retenção, indivíduos com alcoolismo crônico, pacientes com endocardite bacteriana subaguda, durante e imediatamente após a anestesia espinhal ou cirurgias envolvendo cérebro, medula espinhal ou olho e pacientes com deficiência hereditária de antitrombina III que recebem terapia concomitante de antitrombina III.

Trombocitopenia Induzida por Heparina (THI) e Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina (TTIH)

A trombocitopenia induzida por heparina é uma reação grave mediada por anticorpos. Ocorre em pacientes tratados com heparina e é devido ao desenvolvimento de anticorpos contra o complexo plaquetário heparina-fator 4 que induzem agregação plaquetária *in vivo*. TIH pode progredir para o desenvolvimento de tromboses venosas e arteriais, denominada Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina. Estes graves eventos tromboembólicos incluem trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose da veia cerebral, isquemia dos membros, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, trombose mesentérica, trombose arterial renal, necrose da pele, gangrena das extremidades que podem levar a amputação e possivelmente a morte. Se a contagem de plaquetas cair abaixo de 100 000 / mm³ ou se a trombose recorrente se desenvolver, deve-se interromper prontamente o uso de heparina, avaliar TIH e TTIH e, se necessário, administrar um anticoagulante alternativo.

TIH ou TTIH podem ocorrer até várias semanas após a interrupção da terapia com heparina. Os pacientes que apresentam trombocitopenia ou trombose após a interrupção da heparina devem ser avaliados para TIH ou TTIH.

Testes laboratoriais e Monitoramento

É essencial a realização de testes laboratoriais para monitorar os efeitos da heparina. A determinação do tempo parcial de ativação de tromboplastina é a técnica mais amplamente empregada. Efetuar periodicamente contagens de plaquetas, hematócrito e pesquisa de sangue oculto nas fezes. Interromper imediatamente o tratamento aos primeiros sinais de sangramento.

Pacientes com diabete melito ou insuficiência renal são mais susceptíveis ao hipoaldosteronismo e hipercalemia induzidos pela heparina e, por isso, deve-se monitorar constantemente os níveis de potássio sérico destes indivíduos durante a terapia. Pacientes que recebem mais de 22.500 unidades/dia devem evitar lesões traumáticas.

Resistência à heparina

Casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina, não se observa alteração no tempo de tromboplastina parcial ativado – TTPA. A resistência à heparina pode ser manifestada por meio de sintomas como febre, trombose, tromboflebite, infecções com tendências trombóticas, infarto do miocárdio, câncer, em pacientes pós-operatórios e pacientes com deficiência de antitrombina III. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos. Deve-se ajustar as doses de heparina com base nos níveis de antifator Xa.

Gravidez

Categoria de Risco na Gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

A segurança no uso durante a gravidez ainda não está bem estabelecida. A sua utilização neste período tem sido associada a uma série de efeitos indesejáveis, incluindo nascimento prematuro e natimortalidade. Ainda assim, é o anticoagulante de escolha em mulheres grávidas (menor risco que os anticoagulantes cumarínicos). Deve-se ter cautela principalmente no último trimestre e no puerpério. Evitar a administração subcutânea por longo período.

A heparina não mostrou causar defeitos ou problemas de hemorragia no feto.

Se disponível, recomenda-se a injeção da formulação de heparina sem conservante quando for necessário seu uso durante a gravidez. Não há efeitos adversos conhecidos associados à exposição fetal ao conservante álcool benzílico através da administração materna de fármacos; no entanto, este conservante pode causar efeitos adversos graves e risco de óbito quando administrado por via intravenosa a neonatos e lactentes.

Antes de usar heparina, considerar os benefícios e riscos do medicamento para a mãe e possíveis riscos para o feto.

Lactação

A heparina não é secretada pelo leite. Entretanto, a heparina pode raramente causar problemas ósseos (como osteoporose e colapso vertebral) em mulheres após o parto. Este efeito tem ocorrido quando a heparina é administrada por 2 semanas ou mais.

Monitoramento da paciente e atenção à dose são recomendados durante a gravidez. O requerimento de heparina pode aumentar, por causa da expansão do volume sanguíneo da paciente na gravidez. O ajuste da dose de heparina pode ser necessário. Recomenda-se o uso de heparina isenta de conservantes quando for necessário o uso do medicamento durante a lactação. O álcool benzílico presente no soro materno pode ser secretado pelo leite e absorvido por via oral por um lactente.

Insuficiência Renal, Hepática ou da Coagulação

Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.

Crianças

Estudos apropriados foram realizados, não demonstrando problemas específicos, que pudessem limitar a utilização de heparina na população pediátrica. Deve-se ter cautela na administração de heparina em crianças, devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina (ver item "8. Posologia e Modo de Usar").

Toxicidade ao álcool benzílico

Uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg/dia (síndrome de *gasping*), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Idosos

É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

Tem sido relatada alta incidência de sangramento em pacientes, particularmente mulheres, acima de 60 anos. Estes pacientes podem requerer doses menores de heparina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Fármacos que aumentam o efeito da heparina: ácido acetilsalicílico, ácido valpróico, anti-inflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais (ex: dicumarol, varfarina), antagonistas de vitamina K, dextrano, antiplaquetários, estreptoquinase, algumas penicilinas e cefalosporinas de uso parenteral, anti-histamínicos, tetraciclinas, nicotina e digitálicos. Em tratamento prolongado evitar o uso com corticoides.

Fármaco que diminui o efeito da heparina: nitroglicerina.

Inibidores plaquetários

Fármacos como os anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (incluindo ácido salicílico, ibuprofeno, indometacina e celecoxibe), dextrano, fenilbutazona, tienopiridinas, dipiridamol, hidroxicloroquina, antagonistas da glicoproteína IIb / IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem em reações de agregação plaquetária podem induzir sangramento e devem ser usados com precaução em pacientes que recebem heparina. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma redução na dose do agente antiplaquetário ou de heparina.

Dobra Sanfonada

C05400

VAI COM TUDO / VEGELNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
VITA BLUE / VITA FLORAIS / VITALAB / VITALE
VITALLNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
VITAMINLIFE / VITAPAN / VITTAMAIS / VITTAPERFECT
VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPLOUD / YELLOW IMPACT MAXX
YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA
FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
VITIAN / DELEIEV / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
NATURALS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFHITOS
BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
PLENIER / MOEDENSE / PHYTTOCORPO / REVITTA
VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALS / V7
MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
FOLLIUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
457 Inclusão de Marca
ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.493647/2012-05 6.6969.0008.001-4
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
AFFINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / AMUR NUTRITION
ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
AURUM NUTRIÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
BELCAPS / BELVCAPS / BENATTUS / BF SUPLEMENTOS
BI-CAPS / BIKI_IN / BINUTRI / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFFHITUS / BIOFHITUS
BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIOVIM / BONATURE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF ANGELE
COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRNATURAIS
CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA SABRINA
DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECELENCIA
ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
ELC / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALIV
ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLIUM / FONTEVITA
FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS
FORTVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
GENISIS / GENISIS PERFORMACE / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB
GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
HERBANUTRI / HERBARIUM / HERVALIKE / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS
HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
LAUTON NATURALS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATURAL'S / LIFE'S
LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MANIPULAB
MARIOL / MATURIVITTA / MATUSA / MAXIMUS
MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION
MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
NATUGOLD / NATUMAIS / NATUMED / NATURA CORPS
NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATURELIFE
NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LIFE
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS / NOSSA FARMA NUTRENDS
NOXX EVOLUTION / NUTRA GENISIS / NUTRACOM / NUTRALAB
NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
NUTRIBELOS / NUTRIFAMILLY / NUTRIFORT / NUTRILATINA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRILIFEMIL / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO
PHYTOFARB / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLISENG
PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHARMACOS
PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALYTOP / REAL LIFE
REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RESULTS
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RIBERCAPS
RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDALIV
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREBOM / SER BEM
SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA
SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLORGAN
SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMAIS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS / UNIEXH
UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇAO INTELIGENTE / V7 / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA FLORAIS
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMED
VITTAMAIS / VITTAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION
MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPHORMULA / NUTRICORP
SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APIARIO DA SERRA
UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATORIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
457 Inclusão de Marca
FITOESTERÓIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.729503/2012-12 6.6969.0015.001-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 03/2019
MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MATURIVITTA
MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION / MEISSEN
MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO
N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL MANIA
NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATUREMAXX
NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATUSVITA
NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOCACAPS
NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLUTION
NUTRA GENISIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRAVITTY
NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VITTY
NUTRIBELOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILLY
NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT NATURE
PERFORMACE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTOFARB
PHYTOLIFE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRITION
PROMED / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD
PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
QUALYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENOVATTE
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RILTYLIFE
ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEMPREBOM
SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE FRAZAO
SOLIS / SOLORGAN / SONATURA / SOTARELI
SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
TOPVIDA / TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS
UNIEXH / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO / VEM DO CAMPO
VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITTAMAIS
VITTAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA / ZELE
A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL / NUTRAMED
PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS
VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
OH2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGELIFE
FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ERVAS
BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEMIL / FOR LIFE
BENATTUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S
EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS / FORTVITTA
FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENISIS
GEROESTEROL PLUS / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB / GREENVITA
HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
HERBARIUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL
HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRIÇÃO
INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISOVITAL
JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / ANG
APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRIÇAO
BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOFHITUS / BIOLIVE / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BODYSIZE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CINTRAFLORA
COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
CRVNATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA / DUOM
DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELIM
LIFE / LIFE NATURAL'S / LIFE'S / LIFECAPS
LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.261, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

005402

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 08:17:01 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1115216

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **19/11/2019 09:41:25 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851411181004330410-1 a 24851411181004330410-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db04803dcc939a487d7ca9e56a03cd1d6675ea4eb49329550caaa1d20441052237217db05cd6b95b72ab7367bc590410066d

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

STÁLIA

OS FARMACÊUTICOS LTDA

EXPRESSA

:257468 / 63489309 Peso

SEDEX

OG296152853BR

Documento

TÁRIO

O INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

O PENA, 1902

PATO BRANCO / PR

Brasil

CPF/CNPJ: null

Obs: PE: 33/2018

RODUTOS QUIMICOS

OES

363

A CRUZ

ITAPIRA / SP

B

Ao

Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

PROPOSTA e DOCTOS ITEM 455

Edital do Pregão Eletrônico Nº 33/2018- CONIMS

Rua: Afonso Pena, 1902

Bairro: Anchieta

Pato Branco / PR

85.501-530

15808

06/12

H 07

Janaína

005403

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Pato Branco - PR, 26 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

PROPOSTA COMERCIAL

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 033/2018 – CONIMS, acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

- **Itens:**

```
ITEM Nr.  757 -
--------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE          : 300  ESTOJO
APRESENTACAO        : CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 14,20 (Catorze Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 4.260,00 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1

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

TOTAL GERAL         : R$ 4.260,00 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta Reais)
```

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias, de acordo com o item 13.2.4 do edital;
- Prazo para Entrega: Em até 5 (cinco) dias, de acordo c/ o item 23.2 do Edital;
- Prazo de Pagamento: Em 30 (trinta) dias, de acordo com o item 20.1 do Edital;
- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;

- Prazo de Validade da Ata de Registro de Preços: Doze meses, a partir da data de publicação;

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

Informações para pagamento

Banco do Brasil (001) Agência: 5115-2 Conta Corrente: 2014-1

- **Identificação da licitante:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000.
Fone/Fax: (19) 3863 9470 / (19) 3863 9482
E-mail: concorrencia13@cristalia.com.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005406

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, nº 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO, brasileiro, casado, Gerente de Licitação, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveras, nº 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 248370662SSP/SP, CPF/MF n.º 24684215822 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181SSP/SP.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar contratos e aditamentos junto a órgãos públicos especialmente junto ao Ministério da Saúde e todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 30.06.2019 (trinta de junho de dois mil e dezenove), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 08 de fevereiro de 2018.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ogari de Castro Pacheco – Kátia Stevanatto Sampaio

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Maurício Sabbag Law
Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: OGARI DE CASTRO PACHECO, KATIA STEVANATTO SAMPAIO
Dou fe. ITAPIRA, 09/02/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 10,30
JOEBES BATISTA - ESCREVENTE

Colégio Notarial do Brasil
AUTENTICAÇÃO
Joebes Batista - Escrevente
Matheus Henrique Marques - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

2º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia fotográfica que contém 01 folha(s)
Itapira, 12 NOV 2018
Preço: 3,50

Unidade I – Rc
Unidade II – A
Unidade III – A
Edifício Valéri

Controladoria Geral
NEGÓCIOS JURÍDICOS CRISTÁLIA LEGAL AFFAIRS

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

BETACRIS
tartarato de metoprolol
Solução injetável - 1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
BETACRIS
tartarato de metoprolol

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL) em embalagem com 10 ampolas contendo 5 mL cada.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da ampola de **BETACRIS** contém 1 mg de tartarato de metoprolol.
Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
BETACRIS está indicado para:
- Distúrbios do ritmo cardíaco, especialmente taquicardia supraventricular.
- Infarto do miocárdio, confirmado ou suspeita.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Efeitos no ritmo cardíaco
Metoprolol demonstrou reduzir a frequência ventricular e extrassístoles ventriculares em casos de taquicardia supraventricular ou fibrilação atrial e na presença de extrassístoles ventriculares.

Efeitos no infarto do miocárdio
Em pacientes com suspeita ou infarto do miocárdio confirmado, metoprolol reduziu a mortalidade principalmente devido à redução do risco de morte súbita. Presume-se que este efeito seja em parte devido à prevenção da fibrilação ventricular.
O efeito antifibrilatório pode ser devido a um mecanismo duplo: um efeito vagal na barreira hematoencefálica influenciando, de maneira benéfica, a estabilidade elétrica do coração, e um efeito antiisquêmico cardíaco simpático direto influenciando, de maneira benéfica, a contractilidade, a frequência cardíaca e a pressão arterial. Tanto na intervenção precoce, como na intervenção tardia, a redução da mortalidade também foi observada em pacientes de alto risco com doença cardiovascular prévia e em pacientes com *diabetes mellitus*.
O metoprolol demonstrou também reduzir o risco de reinfarto do miocárdio não-fatal.
Foi observada uma melhora na qualidade de vida após tratamento com metoprolol em pacientes após infarto do miocárdio.
Em homens com hipertensão arterial leve a moderada, metoprolol tem demonstrado reduzir o risco de morte por doença cardiovascular, principalmente devido ao risco reduzido de morte cardiovascular súbita, reduzir o risco de infarto do miocárdio fatal e não-fatal e de acidente vascular cerebral.
A qualidade de vida é mantida inalterada ou é melhorada durante o tratamento com metoprolol.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O metoprolol é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2.
O metoprolol possui um efeito estabilizador insignificante de membrana e não apresenta atividade agonista parcial.
O metoprolol reduz ou inibe o efeito agonista das catecolaminas no coração (as quais são liberadas durante o estresse físico e mental). Isto significa que o aumento usual da frequência cardíaca, do débito cardíaco, da contractilidade cardíaca e da pressão arterial, produzido pelo aumento agudo das catecolaminas, é reduzido pelo metoprolol.
Durante o aumento dos níveis endógenos de adrenalina, o metoprolol interfere muito menos no controle da pressão arterial do que os betabloqueadores não-seletivos.
Quando necessário, pode-se administrar metoprolol em associação com um agonista beta-2 em pacientes com sintomas de doença pulmonar obstrutiva. Quando administrado junto com um agonista beta-2, o metoprolol, nas doses terapêuticas, interfere menos do que os betabloqueadores não-seletivos na broncodilatação causada pelo agonista beta-2.
O tartarato de metoprolol interfere menos na liberação de insulina e no metabolismo dos carboidratos do que os betabloqueadores não-seletivos e, interfere muito menos, na resposta cardiovascular à hipoglicemia do que os betabloqueadores não-seletivos.
Estudos de curto prazo demonstraram que metoprolol pode causar um discreto aumento nos triglicérides e uma redução nos ácidos graxos livres no sangue. Em alguns casos, foi observada uma pequena redução na fração de lipoproteínas de alta densidade (HDL), embora em uma proporção menor do que a observada após a administração de betabloqueadores não-seletivos. Entretanto, foi demonstrada uma redução significativa nos níveis séricos totais de colesterol após tratamento com o metoprolol em um estudo realizado durante vários anos.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção e distribuição
Após injeção intravenosa, o metoprolol é rapidamente distribuído durante 5-10 minutos. Os níveis plasmáticos mostram uma relação linear com a dose administrada em doses de 5-20 mg.
A ligação do metoprolol às proteínas plasmáticas é baixa, aproximadamente 5-10%.

Metabolismo e eliminação
O metoprolol sofre metabolismo oxidativo primário no fígado pela isoenzima CYP2D6. Três principais metabólitos foram identificados, entretanto nenhum deles tem efeito betabloqueador de importância clínica.
Mais de 95% da dose oral pode ser recuperada na urina. Aproximadamente 5% da dose administrada é excretada na urina como fármaco inalterado, podendo aumentar para até 30% em casos isolados. A meia-vida de eliminação do metoprolol no plasma é em média de 3,5 horas (valores extremos em: 1 e 9 horas). A velocidade de depuração total é de aproximadamente 1 L/min.
Os pacientes idosos não apresentam alterações significativas na farmacocinética do metoprolol em comparação com pessoas jovens. A biodisponibilidade sistêmica e eliminação do metoprolol não são alteradas em pacientes com função renal reduzida. Entretanto, a excreção dos metabólitos é reduzida. Foi observado um acúmulo significativo dos metabólitos em pacientes com uma taxa de filtração glomerular inferior a 5 mL/min. Esse acúmulo de metabólitos, entretanto, não aumenta o efeito betabloqueador.
A farmacocinética do metoprolol é pouco afetada pela diminuição da função hepática. Entretanto, em pacientes com cirrose hepática grave e derivação porto-cava, a biodisponibilidade do metoprolol pode aumentar e a depuração total pode ser reduzida. Os pacientes com anastomose porto-cava apresentaram uma depuração total de aproximadamente 0,3 L/min e valores da área sob a curva de concentração plasmática versus tempo (AUC) até 6 vezes maiores do que em indivíduos sadios.

Dados de segurança pré-clínica
Não há dados relevantes de segurança pré-clínica disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES
BETACRIS é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores. Na presença das seguintes patologias deve ser evitada a administração do metoprolol: bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III; insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão) e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do beta receptor; bradicardia sinusal clinicamente relevante; síndrome do nó sino-atrial (a menos que o paciente possua marcapasso ativo); choque cardiogênico, e arteriopatia periférica grave.
O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil não deve ser realizada em pacientes tratados com betabloqueadores. Pacientes com doenças broncoespásticas, em geral, não devem receber betabloqueadores. Porém, devido à sua relativa seletividade beta-1, tartarato de metoprolol pode ser usado com cautela em pacientes com doença broncoespástica que não respondem, ou não toleraram tratamento com outros anti-hipertensivos. Deve-se administrar um fármaco agonista beta-2 e usar a menor dose possível de tartarato de metoprolol.
Geralmente, quando estiver tratando pacientes com asma, deve-se administrar terapia concomitante com agonista beta-2 (comprimidos e/ou aerossol). Pode haver necessidade de ajuste da dose do agonista beta- 2 (aumento) quando o tratamento com tartarato de metoprolol é iniciado.
O tartarato de metoprolol deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos. Há evidências de que o metoprolol pode diminuir a tolerância à glicose em pacientes diabéticos e, possivelmente, em indivíduos normais. Betabloqueadores podem mascarar alguns sintomas de hipoglicemia como a taquicardia, embora outras manifestações como vertigem e sudorese podem não ser significativamente afetadas.
Durante o tratamento com metoprolol, há menor risco de interferência com o metabolismo de carboidratos ou de mascarar a hipoglicemia do que com betabloqueadores não-seletivos.
O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (por exemplo: taquicardia). Pacientes suspeitos de apresentarem tireotoxicoses devem ser controlados cuidadosamente para evitar interrupção abrupta do bloqueio beta, o que pode precipitar uma descompensação do quadro.
Em pacientes utilizando betabloqueadores, o choque anafilático manifesta-se com maior intensidade.
Pacientes com insuficiência cardíaca devem ter a descompensação tratada antes e durante o tratamento com tartarato de metoprolol.
A estimulação simpática é um componente vital de suporte da função circulatória em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e os betabloqueadores possuem o risco potencial de depressão da contractilidade do miocárdio, podendo precipitar uma insuficiência cardíaca mais grave. Em pacientes hipertensos e com angina que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por digitálicos e diuréticos, tartarato de metoprolol injetável deve ser administrado com cautela. Tanto digitálicos, quanto tartarato de metoprolol injetável diminuem a condução A-V.
Muito raramente, uma alteração pré-existente da condução A-V de grau moderado pode ser agravada (levando, possivelmente, ao bloqueio A-V).
Se os pacientes desenvolverem crescente bradicardia, deve-se reduzir a dose de metoprolol ou suspender a medicação gradualmente.
O tartarato de metoprolol pode agravar os sintomas de arteriopatia periférica, devendo ser usado com cautela nestas condições.
Se utilizado em pacientes com feocromocitoma, deve-se administrar concomitantemente um alfabloqueador. A necessidade ou desejo de retirar a terapia betabloqueadora antes de cirurgias maiores é controversa. A habilidade prejudicada do coração para responder a estímulos adrenérgicos reflexos pode aumentar os riscos de anestesia geral e procedimentos cirúrgicos. O tartarato de metoprolol injetável, como outros betabloqueadores, é um inibidor competitivo de agonistas de beta-receptores e seus efeitos podem ser revertidos pela administração destes agentes, por exemplo, dobutamina ou isoproterenol. Entretanto, estes pacientes podem estar sujeitos a hipotensão grave prolongada. Dificuldade em reiniciar e manter os batimentos cardíacos tem sido também relatada com betabloqueadores.
Não é recomendado interromper o tratamento com beta-bloqueador em pacientes que serão submetidos a cirurgia e o anestesista deve ser alertado que o paciente faz uso de metoprolol. Iniciar uma alta dose aguda de metoprolol em pacientes que serão submetidos a cirurgia não-cardíaca deve ser evitada, pois ela tem sido associada com bradicardia, hipotensão arterial e acidente vascular cerebral, incluindo resultados fatais em pacientes com fatores de risco cardiovascular.
Durante tratamento por via oral, a suspensão abrupta da medicação deve ser evitada. Se for necessária a interrupção do tratamento, deverá ser realizada gradualmente, quando possível. Muitos pacientes podem interromper o tratamento ao longo de um período de 14 dias. Isto pode ser feito pela redução da dose diária em etapas sequenciais até uma dose final de 25 mg uma vez ao dia (metade de um comprimido de 50 mg). Durante este período, os pacientes devem ser mantidos sob vigilância, especialmente aqueles com doença cardíaca isquêmica conhecida. O risco de eventos coronarianos, como morte súbita, pode aumentar durante a interrupção do tratamento com bloqueador beta.
O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (ex.: taquicardia). Pacientes suspeitos de apresentarem tireotoxicoses devem ser controlados cuidadosamente para evitar interrupção abrupta do bloqueio beta, o que pode precipitar uma descompensação do quadro.
Em casos em que a pressão arterial sistólica for inferior a 100 mmHg, o metoprolol deve ser administrado por via intravenosa apenas se forem observadas precauções especiais, pois há o risco da administração por esta via causar maior queda na pressão arterial (por exemplo, em pacientes com arritmias cardíacas).
Durante o uso de tartarato de metoprolol injetável em pacientes com suspeita ou confirmação de infarto, deve-se monitorizar cuidadosamente o estado hemodinâmico do paciente após cada uma das três doses intravenosas de 5 mg.
Não se deve administrar a segunda ou terceira dose se a frequência cardíaca for < 40 batimentos/minutos, a pressão sistólica for < 90 mmHg e o intervalo PQ for > 0,26 segundos, ou se existir qualquer acentuação da dispneia ou da sudorese fria.
Os pacientes devem verificar sua reação ao tartarato de metoprolol injetável antes de operar máquinas ou dirigir veículos, porque, ocasionalmente, podem ocorrer vertigem ou fadiga.

Uso durante a 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.

O tartarato de metoprolol injetável não deve ser usado durante a gravidez ou lactação a menos que seu uso seja considerado essencial. Em geral, os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária, o que tem sido associado com retardo de crescimento, morte intrauterina, aborto e parto prematuro. Sugere-se que acompanhamento materno-fetal apropriado seja realizado em mulheres grávidas tratadas com metoprolol. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, por exemplo, bradicardia no feto, recém-nascido e lactentes.
Se a mãe lactante for tratada com metoprolol em doses dentro da faixa terapêutica normal, a quantidade de metoprolol ingerida através do leite materno, entretanto, parece ser insignificante com relação ao efeito betabloqueador no lactente, no entanto, deve-se administrá-lo com cautela nesses casos, observando-se a possível apresentação de sinais de bloqueio do tipo beta pelo lactente.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O metoprolol é um substrato metabólico para o citocromo P450 isoenzima CYP2D6.

RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 3 DE MARÇO DE 2017

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

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

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2519649/16-9
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 56334/04-0 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0379.001-9 30 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.002-7 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
ÁCIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.003-5 24 Meses
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.006-1 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ÁCIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.007-8 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.008-6 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
VALPROATO DE sódIo

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
bicalutamida 25351.501851/2008-81 10/2019
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2
1.5537.0017.002-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.003-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.004-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.005-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.006-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
BICALUTAMIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0475839/14-1
1.0573.0447.007-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0447.008-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA
NOTUSS TSS 25351.125673/2012-39 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374806/14-5
1.0573.0449.005-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0449.006-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BAYER S.A. 18459628000115
NAPROXENO SÓDICO
FLANAX 25351.360028/2005-67 06/2019
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2439958/16-5
1.7056.0047.009-2 36 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
NAPROXENO SÓDICO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1119257/15-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0979986/14-9
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 0069805/15-9
1.3489.0009.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.3489.0009.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.3489.0009.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
DROPROPIZINA
ZIPTUSS 25351.802906/2010-10 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0375133/14-3
1.1213.0451.005-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0451.006-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA 25351.803867/2010-36 07/2018
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374837/14-5
1.1213.0452.005-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0452.006-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1016171/15-6
1.0367.0170.001-3 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.002-1 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.003-1 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.004-8 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.005-6 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.006-4 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
DIPIRONA
DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7
1.5584.0171.005-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML
DIPIRONA
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430221/16-0
1.5584.0073.018-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.019-6 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.020-1 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.021-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X100 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
LATANOPROSTA
LATANIS 25351.751131/2015-94 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1070172/15-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)
1.5584.0539.001-6 24 Meses
50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
LATANOPROSTA
1.5584.0539.002-4 24 Meses
50MCG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
LATANOPROSTA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
ALBENDAZOL
MEBENIX 25351.588564/2016-88 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2641625/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0823918/12-5 - 25351.575389/2012-04)
1.4381.0196.001-6 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
ALBENDAZOL
1.4381.0196.002-4 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3
ALBENDAZOL
1.4381.0196.003-2 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5
ALBENDAZOL
1.4381.0196.004-0 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 6
ALBENDAZOL
1.4381.0196.005-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300
ALBENDAZOL
1.4381.0196.006-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
ALBENDAZOL
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO
Sedamed 25351.653056/2007-97 08/2018
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0042612/15-1
1.4381.0119.006-7 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO
1.4381.0119.007-5 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO
1.4381.0119.008-3 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO
1.4381.0119.009-1 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
TARTARATO DE METOPROLOL
BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2340353/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1156469/16-5 - 25351.807841/2016-16)
1.0298.0448.001-3 24 Meses

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

005409

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/05/2018 10:09:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 987983

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/05/2019 16:47:32 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851805181343260047-1 a 24851805181343260047-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b782a49c262713c3f21b3ab42121b10043698e21f3c51f0fc76819abfbb4b3b6aea4eb49329550caaa1d20441052
2372103677b5005acf489c1c74befef029e2a

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

STÁLIA

FARMACÊUTICOS LTDA

EXPRESSA

63489309 Peso

SEDEX

G296151756BR

Documento

O

RMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

A, 1902

PATO BRANCO / PR

Brasil

CPF/CNPJ: null

Obs: PE: 33/2018

ITOS QUIMICOS

B

IZ

APIRA / SP

Ao

Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

PROPOSTA e DOCTOS ITEM 757

Edital do Pregão Eletrônico Nº 33/2018- CONIMS

Rua: Afonso Pena, 1902

Bairro: Anchieta

Pato Branco / PR

85.501-530

005110

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005411

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias, de acordo com o item 13.2.4 do edital;
- Prazo para Entrega: Em até 5 (cinco) dias, de acordo c/ o item 23.2 do Edital;
- Prazo de Pagamento: Em 30 (trinta) dias, de acordo com o item 20.1 do Edital;
- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;

- Prazo de Validade da Ata de Registro de Preços: Doze meses, a partir da data de publicação;

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

Informações para pagamento

Banco do Brasil (001) Agência: 5115-2 Conta Corrente: 2014-1

- **Identificação da licitante:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000.
Fone/Fax: (19) 3863 9470 / (19) 3863 9482
E-mail: concorrencia13@cristalia.com.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005412

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, sediada na Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000, declara, 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.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005413

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, sediada na Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000, 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.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

Prezados (as) Senhores (as):

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

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

Pede:

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

Prezados (as) Senhores (as):

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

Nome: Fernando Tissot Seixas
Fone: (43) 9966-1634
Fax: (43) 3325-2672
E-mail: hos11211@cristaliafv.com.br

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

Nome: Taila Cavallari
Fone: (19) 3863 9470
Fax: (19) 3863-9482
E-mail: concorrencia13@cristalia.com.br

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005416

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

TERMO DE INDICAÇÃO DO PREPOSTO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE FORNECIMENTO

Por este instrumento, a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, sediada na Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000, representada neste ato por seu representante legal o (a) Sr (a) Alessandro Rotoli Camargo, portador (a) do RG nº 24.837.066-2 e CPF nº 246.842.158.22 , nomeia e constitui a (s) *pessoa (s) abaixo relacionada (s) como responsável (is)* para acompanhar a execução do fornecimento de medicamentos:

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005417
09

Pato Branco - PR, 20 de novembro de 2018

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 033/2018- CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 09/11/2018

DECLARAÇÃO DE CONTA CORRENTE PESSOA JURÍDICA

Eu, Alessandro Rotoli Camargo, portador (a) do RG nº 24.837.066-2 e CPF nº 246.842.158.22, responsável pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, Declaro para fins de pagamento, em caso de contratação referente ao Pregão nº 33/2018, que esta empresa possui conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ habilitado para este pregão, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
ENDEREÇO: Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000
CNPJ: 44.734.671/0001-51
TELEFONE: (19) 3863-9470
EMAIL: concorrencia13@cristalia.com.br
CONTATO: Licitações
BANCO: Banco do Brasil (001)
AGÊNCIA: 5115-2
CONTA CORRENTE: 2014-1

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842. 158-22

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005418

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, nº 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO, brasileiro, casado, Gerente de Licitação, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveras, nº 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 248370662SSP/SP, CPF/MF n.º 24684215822 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181SSP/SP.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar contratos e aditamentos junto a órgãos públicos especialmente junto ao Ministério da Saúde e todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 30.06.2019 (trinta de junho de dois mil e dezenove), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 08 de fevereiro de 2018.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ogari de Castro Pacheco – Kátia Stevanatto Sampaio

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 09 AGO. 2018 Preço: R$ 3,50
Jaques Batista - Escrevente
Fabiana M. C. Barijan - Escrevente
José A. de Oliveira Jr. - Escrevente
Valido somente c/ selo de Autenticidade

Colégio Notarial do Brasil - Seção do Estado de São Paulo
12862 AUTENTICAÇÃO
0435ACC04[illegible]

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3863-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law
Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: OGARI DE CASTRO PACHECO, KATIA STEVANATTO SAMPAIO
Dou fe, ITAPIRA, 09/02/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 10,30
JOAQUES BATISTA - ESCREVENTE

Unidade I – Rc
Unidade II – A
Unidade III – A
Edifício Valéri

Colégio Notarial do Brasil

Diretoria Controladoria Geral

NEGÓCIOS JURÍDICOS CRISTÁLIA LEGAL AFFAIRS

005419

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nª 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **44.734.671/0001-51**
Razão Social: **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**
Nome Fantasia: **LABORATORIO CRISTALIA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **15/05/2019**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	**11/05/2019**
FGTS	Validade:	**10/12/2018**
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	**11/05/2019**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**12/12/2018**
Receita Municipal	Validade:	**07/12/2018**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2019**

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

005420
cg

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 2.101.379-2 DATA DE EXPEDIÇÃO 05/JUN/2009

NOME OGARI DE CASTRO PACHECO

FILIAÇÃO ARI DE CASTRO PACHECO

E OLGA SILVEIRA PACHECO

NATURALIDADE S.PAULO -SP

DATA DE NASCIMENTO 20/JUL/1938

DOC ORIGEM SÃO PAULO - SP
IBIRAPUERA
CC:LV.B069/FLS.0289/N.020389

CPF 014645078-72

137 Delegado Civilmente
CARLOS ALBERTO [illegible] Polícia HUGO FERST

118 DE 23 DE 23

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8210-7

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

MAIOR DE 65 ANOS...

PROIBIDO PLASTIFICAR

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

005421
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

8210-7

PROIBIDO PLASTIFICAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 18.329.899-8 DATA DE EXPEDIÇÃO 25/JUN/2009

NOME RICARDO SANTOS PACHECO

FILIAÇÃO OGARI DE CASTRO PACHECO

E IVONE DOS SANTOS PACHECO

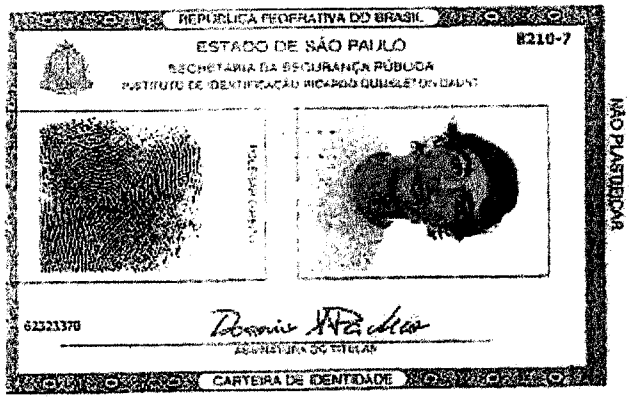
NATURALIDADE ITAPIRA -SP

DATA DE NASCIMENTO 19/MAI/1969

DOC. ORIGEM ITAPIRA-SP
ITAPIRA
CN:LV.A93 /FLS.210V/N.041639

CPF 184309758-37

005422


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

8210-7

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

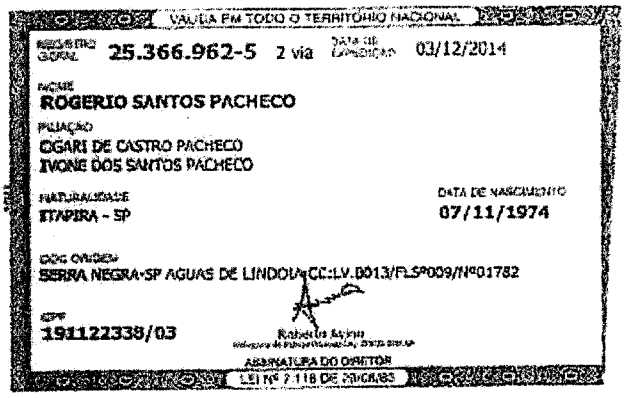
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

NÃO PLASTIFICAR

62321370

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE


VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 25.366.962-5 2 via DATA DE EXPEDIÇÃO 03/12/2014

NOME
ROGERIO SANTOS PACHECO

FILIAÇÃO
OGARI DE CASTRO PACHECO
IVONE DOS SANTOS PACHECO

NATURALIDADE
ITAPIRA - SP

DATA DE NASCIMENTO
07/11/1974

DOC ORIGEM
SERRA NEGRA-SP AGUAS DE LINDOIA-CC:LV.0013/FLS.009/Nº01782

CPF
191122338/03

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

00542369

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

9100-9

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

NÃO PLASTIFICAR

794F7A6D

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL **22.897.552-9** 2 via

DATA DE EXPEDIÇÃO 27/03/2015

NOME

RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS

FILIAÇÃO

OGARI DE CASTRO PACHECO

IVONE DOS SANTOS PACHECO

NATURALIDADE

ITAPIRA - SP

DATA DE NASCIMENTO

27/05/1972

DOC ORIGEM

SÃO PAULO-SP VILA MADALENA CC:LV.B109/FLS.119 /Nº20798

CPF

158634408/05

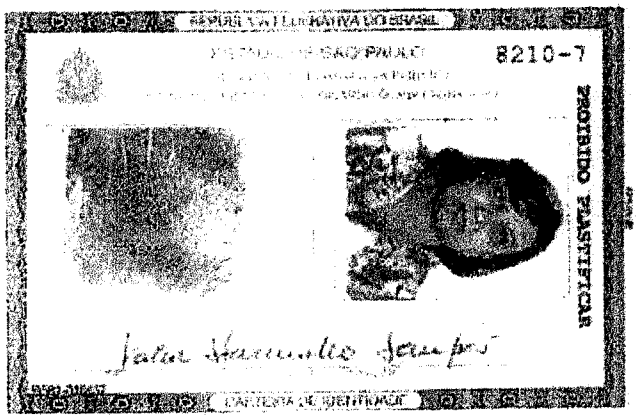
12874314775

Caetano Paulo Filho
Delegado de Polícia Divisionário URGD.SSP.SP

ASSINATURA DO DIRETOR

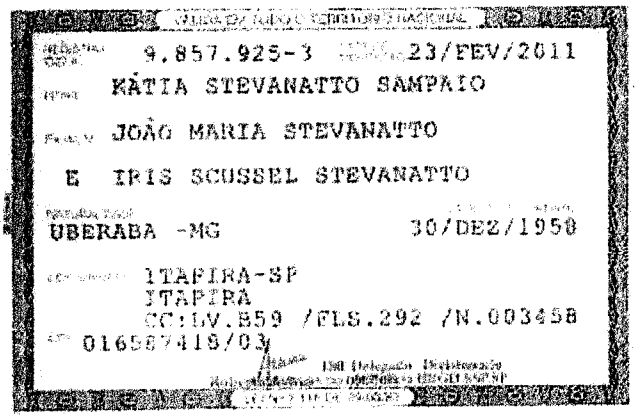
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

005424



8210-7

PROIBIDO PLASTIFICAR



9.857.925-3 23/FEV/2011

KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO

JOÃO MARIA STEVANATTO

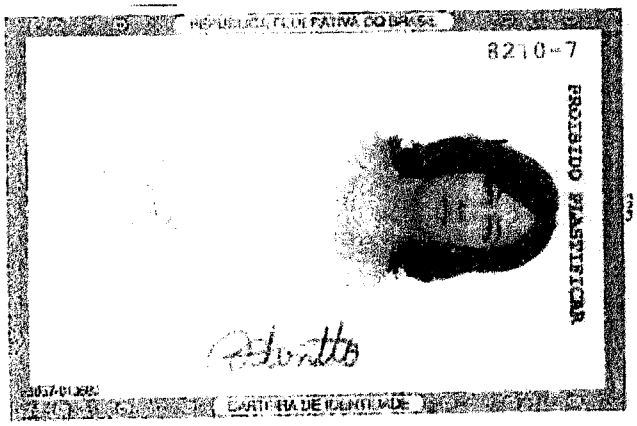
E IRIS SCUSSEL STEVANATTO

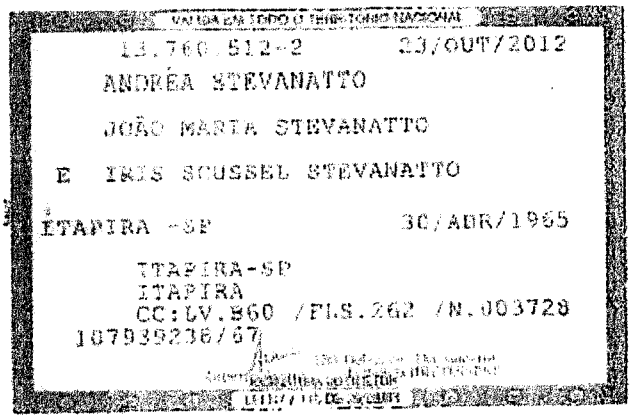
UBERABA -MG 30/DEZ/1958

ITAPIRA-SP
ITAPIRA
CC:LV.859 /FLS.292 /N.003458

016587418/03

005425





REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 740 - 1

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITORIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 9.249.616-7

DATA DE EXPEDIÇÃO 10/ABR/2000

NOME LUIZ STEVANATTO NETO

FILIAÇÃO JOAO MARIA STEVANATTO

E IRIS SCUSSEL STEVANATTO

NATURALIDADE UBERABA -MG

DATA DE NASCIMENTO 27/ABR/1957

DOC. ORIGEM ITAPIRA/SP

ITAPIRA/SP

LC:LV.852 /FLS.290 /N.001156

CPF 88389088820

Delegado Divisionário

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

005426

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.com.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, § 2º, inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 5º, inc. XIII da Lei Estadual 8.721/2008, autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. DOU FÉ.

Cód. Autenticação: 248512031816500000648-7; Data: 12/03/2018 16:57:25

Selo de Fiscalização Tipo Normal C: AGP71689-QOQN;

005427

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 0740-I

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

MAIOR DE 65 ANOS

PROIBIDO PLASTIFICAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

REGISTRO GERAL 4.583.298-5 DATA EXPEDIÇÃO 03/JUN/2009

NOME IRIS SCUSSEL STEVANATTO

FILIAÇÃO GUIDO SCUSSEL

E APPARECIDA MOREIRA DA SILVA

NATURALIDADE UBERABA -MG

DATA DE NASCIMENTO 11/DEZ/1937

DOC ORIGEM UBERABA-MG
UBERABA
CC:LV.640 /FLS.78 /N.000295

CPF 152504898-85

45 Delegacia Distrital
Delegado de Polícia

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

005428 09

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/03/2018 09:06:21 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 933401

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/03/2019 08:23:21 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851203181650000648-1 a 24851203181650000648-8
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bee3cccff2f03d809feb691a0be96f8f1f5daf2b580568c7b3d9eca685a20a1d4ea4eb49329550caaa1d204410522
3721896fc6b2aaaa30fcfa2188a6dd01cd88

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005429

CIC

NASCIMENTO 20.07.38

INSCRIÇÃO NO CPF 014.645.078 72

CONTRIBUINTE

OGARI DE CASTRO PACHECO

SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL
COORDENAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES ECONÔMICO-FISCAIS

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO CONTRIBUINTE

DOCUMENTO COMPROBATÓRIO DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL

ASSINATURA DO CONTRIBUINTE

005430
CG

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, FAZENDA E PLANEJAMENTO

SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL
CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

CIC

Nº INSCRIÇÃO 184309756-37

NOME COMPLETO
Ricardo Santos Pacheco

NASCIMENTO 19.05.69

ASSINATURA
Ricardo S Pacheco

SEM VALIDADE SEM ESTE CARTÃO E A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO DE IDENTIDADE

005431

99

CIC

191122338 03

Nº DE INSCRIÇÃO

191 . 122 . 338 / 03

NOME COMPLETO

Rogério Santos Pacheco

NASCIMENTO

07.11.74

ASSINATURA

Rogério Santos Pacheco

TERÁ VALIDADE SOMENTE COM A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO DE IDENTIDADE

VÁLIDO PARA O CIMPRIMENTO TRIBUTÁRIO NACIONAL

237/0678-8

11/05/93

BRADESCO

0810402-6

005432
9

MINISTÉRIO DA FAZENDA

Receita Federal
Cadastro de Pessoas Físicas

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número
158.634.408-05

Nome
RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS

Nascimento
27/05/1972

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

CÓDIGO DE CONTROLE
8DF2.C8A4.2DF1.81D1

A autenticidade deste comprovante deverá ser confirmada na Internet, no endereço

www.receita.fazenda.gov.br

Comprovante emitido pela
Secretaria da Receita Federal do Brasil
às 15:42:52 do dia 13/04/2016 (hora e data de Brasília)
dígito verificador: 00

005433

005434
89

MINISTÉRIO DA FAZENDA

Receita Federal
Cadastro de Pessoas Físicas

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número
107.939.238-67

Nome
ANDREA STEVANATTO

Nascimento
30/04/1965

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

CÓDIGO DE CONTROLE
2947.E970.EDC9.24D8

A autenticidade deste comprovante deverá ser confirmada na internet, no endereço

www.receita.fazenda.gov.br

Comprovante emitido pela
Secretaria da Receita Federal do Brasil
as 15:45:36 do dia 19/09/2012 (hora e data de Brasília)
dígito verificador: 00

005435

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF - CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
LUIZ STEVANATTO NETO

Nº de Inscrição
865890838-00

Data de Nascimento
27/04/57

Este documento é a comprovante de Inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF, vedada a exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na Legislação vigente.

Assinatura
LUIZ STEVANATTO NETO

SERPRO

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Emitido em : 02/03/00

005436
09

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF - CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

Nº de Inscrição
152504898-85

Data de Nascimento
11/12/37

Este documento é o comprovante de inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF, vedada a exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na legislação vigente.

Assinatura
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

SERPRO

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
Emitido em : 04/06/95

005437

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos — Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/03/2018 08:23:30 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 933391

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/03/2019 08:23:21 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851203181650010166-1 a 24851203181650010166-8
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bee3cccff2f03d809feb691a0be96f8f19b701c0ecc7916f55100f086aa7f478aea4eb49329550caaa1d2044105223
72192ed7e127302aa30d89299c779008362

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005438

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro Dist Estados - João Pessoa/PB - CEP 58036-000 www.cartorioazevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 6.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 2485221018130955064 8-1; Data: 22/10/2018 13:10:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHQ09567-91OA;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

JUCESP 15 10 18

JUCESP PROTOCOLO
0.932.317/18-2

65ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.2.0114961-2

Por este instrumento, as Partes a seguir designadas e qualificadas, a saber:

I. **JMS Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km. 14, Ponte Nova, CEP 13974-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Íris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, sócia de sociedade não empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 152.504.898-85, residente e domiciliada na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, no Parque Juca Mulato, nº 11, Centro, CEP 13974-349, ("Íris"); (ii) **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Avenida Brasil, nº 12, Centro, CEP 13973-255 ("Luiz"); (iii) **Kátia Stevanatto Sampaio**, brasileira, casada sob comunhão parcial de bens, médica, portadora da Cédula de Identidade RG nº 9.857.925-3 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 016.587.418-03, residente e domiciliada na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, no Parque Juca Mulato, nº 41, Centro, CEP 13974-349 ("Kátia"); e (iv) **Andréa Stevanatto**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rua das Margaridas, nº 26, Jardim Santa Marta, CEP 13976-461 ("Andréa");

II. **OCP Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km. 14, Ponte Nova, CEP 13974-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seu administrador **Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tarumã, nº 48, Alphaville, CEP 13098-341 ("Pacheco");

005439
cg

JUCESP
15 10 18

no ato de incorporação constante da 64ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, a saber:

UNIDADE VI: *Campinas/SP – Rua Umbú, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino - Alphaville - Campinas/SP - CEP 13098-325 – CNPJ 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE 35901668141.*

Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

I.ii. Os sócios decidem, por unanimidade, abrir filial na cidade de Cosmópolis, Estado de São Paulo, na Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22, com denominação de UNIDADE VII, a saber:

UNIDADE VII: *Cosmópolis/SP – Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

I.iii. Em virtude da alteração acima resolvem os sócios, de mútuo e comum acordo, alterar a cláusula 1ª do Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

*"**CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, Km. 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:*

UNIDADE I: *Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, Km. 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - JUCESP: 607.038 de 20/04/72 - NIRE 35201149612.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica,

005440
09

JUCESP
15 10 18

UNIDADE VI: *Campinas/SP – Rua Umbú, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino - Alphaville - Campinas/SP - CEP 13098-325 – CNPJ 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE 35901668141.*
Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE VII: *Cosmópolis/SP – Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ *– Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030 - CNPJ: 44.734.671/0005-85 - JUCESP: 124.503/00-7 de 04/07/00 - JUCERJA: 1103388 de 19/09/2000 - NIRE 33.9.000.9294-4.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG *– Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - JUCESP: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - JUCEMG: 2.819.521 de 05/09/2002 - NIRE provisório nº 31.999.054.061.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS *- Avenida Iguaçu nº 525, Sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - JUCESP: 17.787/99-3 de 08/02/99 - JUCERS: 43900930191 de 31/01/2002 - NIRE 43900930191.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR *– Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, Sala 11 - Edifício Tetris Business Center - Bairro Água Verde - Curitiba/PR, CEP: 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - JUCESP: 275.533/13-0 de 15/08/13 - JUCEPAR: 1570978 de 13/07/2000 - NIRE provisório nº 41999037637.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

005441

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-080 www.azevedobastos.com.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V Bº, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 24852210181309550648-7; Data: 22/10/2018 13:10:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHQ09561-TLPR; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

JUCESP
15 10 18

"CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.2.0114961-2
ITAPIRA-SP

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, Km. 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, Km. 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - JUCESP: 607.038 de 20/04/72 - NIRE 35201149612.
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti, nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900 - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 – JUCESP: 980.157 de 09/07/90 - NIRE 35900373520.
Compreende, para os efeitos do Artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e Artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção, nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - JUCESP: 195.934/95-7 de 30/11/95 - NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

005442
9

JUCESP
15 10 18

44.734.671/0009-09 - JUCESP: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - JUCEMG: 2.819.521 de 05/09/2002 - NIRE provisório nº 31.999.054.061.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguaçu nº 525, Sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - JUCESP: 17.787/99-3 de 08/02/99 - JUCERS: 43900930191 de 31/01/2002 - NIRE 43900930191.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, Sala 11 - Edifício Tetris Business Center - Bairro Água Verde - Curitiba/PR, CEP: 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - JUCESP: 275.533/13-0 de 15/08/13 - JUCEPAR: 1570978 de 13/07/2000 - NIRE provisório nº 41999037637.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283, Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP: 41.820-020 - CNPJ: 44.734.671/0013-95 - JUCESP: 225.732/99-3 de 25/11/99 - JUCEB: 96.233.333 de 25/02/2000 - NIRE provisório nº 29999004799.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120, Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - JUCESP: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - JUCEC: 23.900.252.676 de 22/07/1997 - NIRE 23.9.0025267-6.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior – São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - CNPJ: 44.734.671/0021-03 - JUCESP: 186.915/08-1 de 08/07/2008 - NIRE 35.9.0336461-1.
Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n - Km. 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970 - CNPJ: 44.734.671/0020-14 - JUCESP: 147.558/02-05 de 17/07/2002 - NIRE 35902591389.
Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior.

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

005443

JUCESP
15 10 18

Sócios	Nº de quotas	Valor em R$	%
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,9733
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,9733
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,0067
OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,0067
RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS	60.000	60.000,00	0,0067
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,0067
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,0067
LUIZ STEVANATTO NETO	60.000	60.000,00	0,0067
KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO	60.000	60.000,00	0,0067
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,0067
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

Parágrafo 1º – A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

Parágrafo 2º - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 5ª - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete) e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral. Os Diretores serão responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade. Salvo no caso do Sr. OGARI DE CASTRO PACHECO, como Conselheiro, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, destituição, perda de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA

005444

JUCEP
15 10 18

Parágrafo 4º - O prazo de validade da procuração, que especificará os poderes concedidos, não poderá exceder a 24 (vinte e quatro) meses, exceto quando se tratar de mandato para fins judiciais.

Parágrafo 5º - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quorum determinado para a deliberação como a seguir:

a) enquanto apenas o Senhor OGARI DE CASTRO PACHECO ou o Senhor JOÃO MARIA STEVANATTO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Geral, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria dos Conselheiros eleitos: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Geral, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

CLÁUSULA 6ª – O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do

CLÁUSULA 13ª - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

CLÁUSULA 14ª – As assembleias de sócios são dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

DA CESSÃO DE QUOTAS

CLÁUSULA 15ª – Nenhum dos sócios poderá onerar, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotistas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 16ª – O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas ofertadas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas aos demais sócios.

Parágrafo Primeiro – Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, o direito de transferirem a seus sócios, quotas do capital da Sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado aos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

Parágrafo Segundo – Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro – Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão.

005446
cg

JUCESP
15 10 18

a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,
b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

Parágrafo Terceiro - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

Parágrafo Sexto – A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 21ª – Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

CLÁUSULA 22ª – Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA 23ª – Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **OGARI DE CASTRO PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO**, já qualificada. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **OGARI DE CASTRO PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-080 www.cartorioazevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 24852210181309550648-19; Data: 22/10/2018 13:10:33

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHQ09549-LRMN;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

005447

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Tabelião: Maurício Sachag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: IRIS SCUSSEL STEVANATTO, LUIZ STEVANATTO NETO, KATIA STEVANATTO SAMPAIO, ANDREA STEVANATTO
Dou fe. ITAPIRA, 04/09/2018 da verdade.
Valor Pago R$: 36,60
ITAMAR FERRAZ - ESCREVENTE

Colégio Notarial do Brasil

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-080 @ www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-9494 - Fax: (83) 3244-9494

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2005 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 24852210181309550648-21; Data: 22/10/2018 13:10:33

Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHQ09547-MQ8R;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

005448
9

JUCEP
12 10 18

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones (19) 3863-1313 / 3863-1313
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: OGARI DE CASTRO PACHECO, OGARI DE CASTRO PACHECO, RICARDO SANTOS PACHECO, RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS
Dou fe. ITAPIRA, 04/09/2018 Da test da verdade.
Valor Pago R$: 36,60
ITAMAR FERRAZ - ESCREVENTE

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones (19) 3863-1313 / 3863-1313
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: ROGERIO SANTOS PACHECO, IRIS SCHESSER STEVANATTO, KATIA STEVANATTO SAMPAIO, LUIZ STEVANATTO NETO, [illegible] STEVANATTO
Dou fe. ITAPIRA, 04/09/2018 Da test da verdade.
Valor Pago R$: 45,75
ITAMAR FERRAZ - ESCREVENTE

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones (19) 3863-1313 / 3863-1313
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: IVANA APARECIDA DANIEL GIOVELI, NELSON CESAR OLYMPIO
Dou fe. ITAPIRA, 04/09/2018 Da test da verdade.
Valor Pago R$: 18,30
ITAMAR FERRAZ - ESCREVENTE

Colégio Notarial do Brasil - SP
CONFEDERAÇÃO DE NOTAS - ITAPIRA - SP

005449
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA *para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/10/2018 13:03:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1100043

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/10/2019 13:19:56 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852210181309550648-1 a 24852210181309550648-21
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf6bb72100e7610afe057b6194f0cdbf50d8126cd7d1b751e0efb9c2b578cf634ea4eb49329550caaa1d20441052
23721fb81dd08ea19f3337278e6a576326fd7

005450

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
44.734.671/0001-51 MATRIZ		**02/03/1972**

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
LABORATORIO CRISTALIA

PORTE
DEMAIS

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
82.99-7-99 - Outras atividades de serviços prestados principalmente às empresas não especificadas anteriormente
72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais
71.20-1-00 - Testes e análises técnicas

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD ITAPIRA-LINDOIA	**S/N**	**KM 14**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
13.974-900	**FAZ ESTANCIA CRISTALIA**	**ITAPIRA**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
MILTON@CRISTALIA.COM.BR	**(19) 3863-9500 / (19) 3863-9536**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**03/11/2005**

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 **13/11/2018** às **10:33:15** (data e hora de Brasília).

005451
99

Portal da Transparência - Governo Federal - http://www.portaltransparencia.gov.br

Você está em:
Início » **CEIS**

CADASTRO NACIONAL DE EMPRESAS INIDÔNEAS E SUSPENSAS (CEIS)

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) é um banco de informações mantido pela Controladoria-Geral da União que tem como objetivo consolidar a relação das empresas e pessoas físicas que sofreram sanções das quais decorra como efeito restrição ao direito de participar em licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública. Saiba mais

Consulta

CPF/CNPJ:	44.734.671/0001-51
Nome, Razão Social ou Nome Fantasia:	Cristalia Produtos Quimicos Farmaceuticos Ltda
Tipo de Sanção:	Todos

Quantidade de registros encontrados: 0 **Data:** 12/06/2018 09:35:29

Não foram encontrados registros que atendam ao seguinte critério de busca:

CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51
Nome, Razão Social ou Nome Fantasia: Cristalia Produtos Quimicos Farmaceuticos Ltda

Página 1/1

ATENÇÃO
Este cadastro visa dar publicidade às sanções administrativas aplicadas contra licitantes e fornecedores. As informações aqui veiculadas são de inteira responsabilidade das entidades que as prestaram, não podendo a União ser responsabilizada pela veracidade e/ou autenticidade de tais informações nem pelos eventuais danos diretos ou indiretos que delas resultem causados a terceiros.

* Designação do apenado, conforme informado pelo órgão sancionador (publicação no DOU; dados constantes de Ofício, etc.)

** Constatou-se que o nome informado pelo órgão sancionador diverge significativamente do constante do cadastro da Receita Federal, considerando-se o CPF/CNPJ informados. O nome constante do cadastro da Receita Federal pode ser verificado clicando-se sobre o respectivo registro. A divergência pode indicar apenas uma alteração no nome do sancionado ou uma inconsistência dos dados informados. Mais informações podem ser obtidas junto ao órgão sancionador.

*** Não são emitidas certidões negativas do CEIS. Tendo em vista que o Cadastro permite consulta pública e em tempo real, eventuais verificações de restrição do direito de contratar e licitar com a Administração Pública podem ser realizadas diretamente no Portal da Transparência.

005452

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

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

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 44.734.671/0001-51

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. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

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 15:01:08 do dia 24/10/2018 <hora e data de Brasília>.
Válida até 22/04/2019.
Código de controle da certidão: **31FD.2D2D.A4C6.B2A4**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

005453
9

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Tributários
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 44.734.671

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	20264801	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	13/11/2018 10:24:00	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

	SECRETARIA DA FAZENDA DELEGACIA REGIONAL TRIBUTÁRIA DE JUNDIAÍ POSTO FISCAL DE MOGI GUAÇU Rua Dr. Silvio de Camargo, 91 – Jd. Carmen Lídia II – CEP 13.847-121	CERTIDÃO N.º 121/2018

CERTIDÃO DE DÉBITOS NÃO INSCRITOS EM DÍVIDA ATIVA

EM VISTA DO REQUERIDO E COM BASE NAS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO EXPEDIENTE PROTOCOLADO NO POSTO FISCAL DE MOGI GUAÇU SOB N.º 12820-315344/2018, DE 30/05/2018.

EM NOME DE: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

ENDEREÇO: **RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, S/N, KM 14 – FAZENDA ESTÂNCIA CRISTÁLIA – ITAPIRA/SP**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	CNAE PRINCIPAL	CNPJ
374.007.758.117	**21.21-1/01**	**44.734.671/0001-51**

CERTIFICO QUE, PARA O INTERESSADO SUPRACITADO, **CONSTAM** OS SEGUINTES DÉBITOS FISCAIS RELATIVOS AO **ICM/ICMS** NA SITUAÇÃO **"NÃO INSCRITOS NA DÍVIDA ATIVA"**, ATÉ A DATA DE EMISSÃO DESTE DOCUMENTO:x.x.x.x.x.

1) AIIM Nº 4.000.533-1 - LAVRADO EM 22/03/2012 - EXIGIBILIDADE SUSPENSA (ART. 151, IV, DA LEI Nº 5172/66-CTN).

2) AIIM Nº 4.022.617-7 - LAVRADO EM 21/05/2013 - EXIGIBILIDADE SUSPENSA (ART. 151, IV, DA LEI Nº 5172/66-CTN).x

CERTIFICO AINDA QUE, PARA O INTERESSADO SUPRACITADO, **NADA CONSTA** DE DÉBITOS FISCAIS RELATIVOS AO **IPVA/ITBI (CAUSA MORTIS E DOAÇÕES)/ITCMD/TAXAS** NA SITUAÇÃO **"NÃO INSCRITOS NA DÍVIDA ATIVA"**, ATÉ A DATA DE EMISSÃO DESTA CERTIDÃO.x

ASSIM, A PRESENTE CERTIDÃO É EMITIDA COMO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA, NOS TERMOS DO ARTIGO 206 DA LEI FEDERAL Nº 5.172/66 - CTN.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.x.

NO PERÍODO DE: 01/01/2000 ATÉ 30/05/2018.

PARA A FINALIDADE DE : LICITAÇÃO

CERTIDÃO EMITIDA NOS TERMOS DA PORTARIA CAT 135, DE 18/12/2014

1- A presente certidão só é válida em relação ao interessado e demais dados indicados, pelo **prazo de 06 (seis) meses.**
2- Fica ressalvado o direito de a Fazenda do Estado, a qualquer tempo, exigir créditos tributários que venham a ser apurados.
3- A taxa de Fiscalização e serviços foi recolhida nos termos da legislação vigente.

POSTO FISCAL DE MOGI GUAÇU, EM 30 DE MAIO DE 2018.

EMITIDO POR:	RESPONSÁVEL:
Mateus Laranjeiras MATEUS MANGINO DE ALENCAR LARANJEIRAS TÉCNICO DA FAZENDA ESTADUAL RG 33.136.435-9	MÁRCIO ALVES DE ALMEIDA CHEFE DO POSTO FISCAL DE MOGI GUAÇU ID. FUNCIONAL 170215

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/06/2018 13:04:04 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1007081

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/06/2019 12:55:56 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851306181141590688-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf7990ca8b4673ec123af41728610dc9aaa760f7b8a4f427c3df8535992b59ccea4eb49329550caaa1d20441052
2372154888cc3d8c2c5fb38565e224e361bd8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Prefeitura Municipal de Itapira
Secretária da Fazenda
Rua João de Moraes, Nº 490 - Centro
CNPJ: 45281144000100

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

A Divisão de Controle de Arrecadação da Prefeitura Municipal de ITAPIRA, a requerimento da pessoa interessada CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CERTIFICA, para os fins que se fizerem necessários, que a pessoa FÍSICA/JURÍDICA a seguir referenciada não registra débitos com os cofres públicos municípais até a presente data, relativamente aos tributos MOBILIÁRIOS e IMOBILIÁRIOS de competência dessa municipalidade.

Certifica mais, que a presente CERTIDÃO validade até o dia 07/12/2018, ressalvado o direito da Fazenda Municipal de exigir o recolhimento de débitos, tributários ou não, constituidos anteriormente a esta data mesmo durante a vigência desse prazo.

INSCRIÇÃO MUNICIPAL N.º 0256-2
PROTOCOLO N.º 10840/2018.

Cadastro:	**000030534**	RG/Inscr. Estadual:	**374.007.758-117**
Contribuinte:	**CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS**	CPF/CNPJ:	**44734671000151**
Endereço:	**ROD ITAPIRA - LINDOIA, 00000**	Complem:	**KM 14**
Bairro:	**PONTE PRETA**	CEP:	**13970000**
Cidade:	**ITAPIRA-SP**		

Débitos Vincendos:

Exercício	Receita	Valor	Correção	Multa	Juros	Descontos	Honorarios	Total

A presente Certidão alcança os débitos tributários e não tributários inscritos ou não na Dívida Ativa da Fazenda Municipal.

ATENÇÃO: A autenticidade desta Certidão deverá ser confirmada via Internet no endereço www.itapira.sp.gov.br.

Emissão: **08/10/2018 16:47:40** Validade: **07/12/2018** Usuário: **KALISSA**

Número/Controle da Certidão: **63D40D275C59031A**

CELSO TADEU PELIZER - MATRICULA - 10.195
Chefe da Divisão de Controle de Arrecadação
Responsável

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 44.734.671/0001-51
Certidão nº: 158640965/2018
Expedição: 19/09/2018, às 17:15:16
Validade: 17/03/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **44.734.671/0001-51**, **CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas em face do inadimplemento de obrigações estabelecidas no(s) processo(s) abaixo, com débito garantido ou exigibilidade suspensa:

0000957-85.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região *
0001095-52.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região *

* Débito garantido por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.

Total de processos: 2.

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

A Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, com os mesmos efeitos da negativa (art. 642-A, § 2º, da Consolidação das Leis do Trabalho), atesta a existência de registro do CPF ou do CNPJ da pessoa sobre quem versa a certidão no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, cujos débitos estejam com exigibilidade suspensa ou

005458

IMPRIMIR VOLTAR

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 44734671/0001-51
Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARMACEUTICOS LTDA
Nome Fantasia: LABORATORIO CRISTALIA
Endereço: ROD ITAPIRA/LINDOIA KM 14 FAZ EST CRISTALIA / FAZ EST CRISTALIA / ITAPIRA / SP / 13970-000

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: 11/11/2018 a 10/12/2018

Certificação Número: 2018111107031932648760

Informação obtida em 13/11/2018, às 10:18:43.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

005459
9

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Registrado Sob Nº: 02958

Nome do Estabelecimento: LAB CRISTALIA

CNPJ: 44734671000151

Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço: ROD ITAPIRA/LINDOIA KM 14-S/N

Município: ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade: IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico Titular

		CRF
Dr. JOSE CARLOS MODOLO	FARMACÊUTICO	10446

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Outros Profissionais Substitutos

		CRF
Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA	FARMACÊUTICO	27280

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Certificamos que este estabelecimento de saúde está registrado no CRF-SP, em consonância com os artigos 1º da Lei nº 6.839/80 e 24 da Lei nº 3.820/60 e possui assistência farmacêutica integral, nos termos da Lei nº 13.021/2014 ou da MP nº 2.190-34/2001.

1 - Este documento deve ser afixado em lugar bem visível ao público.

2 - Por ocasião de mudança no horário de assistência, bem como de dados do estabelecimento, este deverá ser retirado pelo responsável técnico interessado e devolvido ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, requerendo as devidas alterações.

3 - Na constatação de qualquer irregularidade, o fiscal do CRF-SP, no exercício da sua função é obrigado a retirar a Certidão do estabelecimento e devolvê-la ao CRF-SP.

4- Esta Certidão terá validade até 11 DE JANEIRO DE 2019, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade e deverá ser observado item 2.

SÃO PAULO, 11 DE JANEIRO DE 2018

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP: 32635

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

005460

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/01/2018 06:32:29 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 886557

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **11/01/2019 16:26:43 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851101181614320101-1 a 24851101181614320101-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1c70778bc7208048b0f42e91157ad52d72d3f23c6a557d345de2836c3e84eec2ea4eb49329550caaa1d204410
5223721ded21186642d7e2131a37a8b7dbc9847

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

CRISTÁLIA

REGISTRO DE EMPREGADO

CGC: 44.734.671/0001-51

EMPREGADOR: CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA — ENDEREÇO: ROD. TANCREDO NEVES KM. 14

NÚMERO DE ORDEM: 02894

NOME: JOSE CARLOS MODOLO

NÚMERO DE MATRÍCULA: 2.994

FILIAÇÃO: PAI PAULO MODOLO — NACIONALIDADE: BRASILEIRO

MÃE ONELIA PASCOLI MODOLO — NACIONALIDADE: BRASILEIRA

DATA DE NASCIMENTO	IDADE	NACIONALIDADE	ESTADO CIVIL	LOCAL DE NASCIMENTO	ESTADO	CARTEIRA DE TRABALHO
18/05/1960	39	BRASILEIRO	DIVORCIADO	CERQUILHO	SP	7595723

CARTEIRA DE IDENTIDADE	SÉRIE	CARTEIRA DE RESERVISTA	CPF	TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
0084741	00037	140390000514	07310487817	17032790124		

DOCUMENTO ESTRANGEIRO: XXXXXXXXX XXXXXXXXX Ano Chegada: 0

CASA PRÓPRIA: S — ALUGADA: 0

ENDEREÇO: RUA BARAO DE PARANAPANEMA, 22 JARDIM PARAISO CAMPINAS SP

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: COR / ALTURA / PESO / CABELOS / OLHOS / SINAIS

BENEFICIÁRIOS

NOME	PARENTESCO	DATA NASCIMENTO
LUIZ FERNANDO C. MODOLO	FILHO	07/10/1988
LUIZA MODOLO	FILHA	10/02/1997

PROGRAMA DE INTEGRAÇÃO SOCIAL (PIS)

DATA DE CADASTRAMENTO: 18/05/1984

NÚMERO: 12123988445

BANCO: CAIXA ECONOMICA FEDERAL

ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO CINTRA, 341

BANCO: 001 — AGÊNCIA: 03080

DATA DE ADMISSÃO	DATA DE DEMISSÃO	CARGO	SALÁRIO	SALÁRIO	FORMA DE PAGAMENTO
05/10/1999	05/10/1999	GERENTE INDUST SUPERINT/FUNDO	7.500,00	GERENTE INDUST MENSALISTA	

SITUAÇÃO PERANTE O FUNDO DE GARANTIA POR TEMPO DE SERVIÇO

OPÇÃO: J — DATA DE OPÇÃO: 05/10/1999

HORÁRIO DE TRABALHO

ENTRADA	INTERVALO		SAÍDA	DESCANSO SEMANAL
08:50	11:30	12:30	16:38	

Estou de pleno acordo com as declarações acima que exprimem a verdade.

CRISTALIA — CHEF. QUIM. — ASSINATURA E VISTO DO EMPREGADOR

DATA DA DEMISSÃO

ASSINATURA DO EMPREGADO

005451

005462
9

CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA
CEDULA DE IDENTIDADE

CIRAF
15446 / SP

NOME
DR. JOSE CARLOS MODOLO

CURSO PROFISSIONAL
FARMACEUTICO

DATA DE NASCIMENTO
18/05/1950

EXPEDIDO PELA
UNESP

DATA DE EXPEDIÇÃO
20/06/1984

NATURALIDADE
CERQUILHO / SP

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

ASSINATURA DO PORTADOR

CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

FILIAÇÃO
PAULO MODOLO
OFELIA PASCOLI MODOLO

RG
7595723-1 SSP SP

DATA DE EXPEDIÇÃO
22/07/2006

CPF
973.104.878-87

TÍTULO DE ELEITOR
174 327 190 124

ZONA
033

SEÇÃO
472

GRUPO SANGUÍNEO
O

FATOR RH
POSITIVO

OBSERVAÇÕES

LOCAL
BRASÍLIA

DATA DE EXPEDIÇÃO
21/08/2015

PEDRO EDUARDO MENEGHELLO
PRESIDENTE DO CRF / SP

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE PARA DIVERSOS
OFÍCIOS, ACORDO COM A LEI 6.206/75

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-4

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 24852812170844260248-2; Data: 28/12/2017 08:

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF16242-6VJ

Valor Total do Ato: R$ 4,12

Confira os dados do ato em: https://seldigital.tjpb.jus

005463
9

CAIXA

GRCSU - Guia de Recolhimento da Contribuição Sindical Urbana

DADOS DA ENTIDADE SINDICAL

Vencimento 14/03/2016	Exercício 2016
Nome da Entidade SINDICATO DOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO	Código da Entidade Sindical 914.557.183.86270-2
Endereço Rua Barão de Itapetininga, 255 - Cj. 304/305	Complemento 0xx11 3123-0566
CNPJ da Entidade 62.448.543/0001-23	
Bairro/Distrito Centro	CEP 01042-001
Cidade/Município São Paulo	UF SP

DADOS DO CONTRIBUINTE

Nome/Razão Social/Denominação Social Jose Carlos Modolo - 1368	CPF/CNPJ/Código do Contribuinte 073.104.678-17
Endereço Av Eng Luis a Laloni, 321 Casa 257	
CEP 13086-906	Bairro/Distrito C Estancia Paraiso
Cidade/Município Campinas	UF SP
Código Atividade 477	

1ª Via - Contribuinte

DADOS DE REFERÊNCIA DA CONTRIBUIÇÃO

Categoria Profissional Liberal		
Capital Social - Empresa	Nº Empregados Contribuintes	
Capital Social - Estabelecimento	Total Remuneração - Contribuintes	
	Total Empregados - Estabelecimento	

DADOS DA CONTRIBUIÇÃO

(=) Valor do Documento	207,00
(-) Desconto / Abatimento	
(-) Outras Deduções	
(+) Mora / Multa	
(+) Outros Acréscimos	
(=) Valor Cobrado	

MENSAGEM DESTINADA AO CONTRIBUINTE

CONTRIBUIÇÃO SINDICAL URBANA Autônomo/Liberal 02/2016

104-0 | 10499.78628 70417.701367 82016.021774 3 67330000020700

Código do Cedente 5-86270	Nosso Número 013682016021	Valor do Documento 207,00	Data Vencimento 14/03/2016	Exercício 2016

Direta Sistemas - Blumenau - SC - 0xx47 3328-2266 - suporte@diretasistemas.com.br

Autenticação Mecânica

BANCO ITAU - COMPROVANTE DE OPERACAO
TITULOS OUTROS BANCOS

DADOS DA CONTA DE DEBITO:
AGENCIA: 3814 CONTA: 00741727
NOME: JOSE CARLOS MODOLO

DADOS DO DOCUMENTO PAGO
REPRESENTACAO NUMERICA DO CODIGO DE BARRAS:
10499.78628 70417.701367 82016.021774 3
67330000020700
VALOR PAGO: 207,00

PAGAMENTO EFETUADO EM 09.03.2016
VIA [illegible] , CTRL [illegible]
AUTENTICACAO
[illegible]
[illegible]
[illegible] 207,00C [illegible]

47

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURA
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 24852812170844260248-3; Data: 28/12/2017 08:4
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF15241-BZU
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.b

Mostre ao seu novo companheiro os perigos que o cercam no trabalho.

Cada acidente é uma lição que deve ser aproveitada, para evitar maiores desgraças.

Todo o acidente tem uma causa que é preciso ser pesquisada, para evitar a sua repetição.

Se você for acidentado, procure logo o socorro médico adequado. Não deixe que "entendidos" e "curiosos" concorram para o agravamento de sua lesão.

Se você não é eletricista, não se meta a fazer serviços de eletricidade.

Procure o socorro médico imediato, se você for vítima de um acidente, amanhã será tarde demais.

As máquinas não respeitam ninguém; mas você deve respeitá-las.

Atenda às recomendações dos Membros da CIPA e de seus mestres e chefes.

Conheça sempre as regras de segurança da seção onde você trabalha.

Conversa e discussão no trabalho predispõem a acidentes pela desatenção.

Leia e reflita sempre os ensinamentos contidos nos cartazes e avisos sobre prevenção de acidentes.

Os anéis, pulseiras, gravatas e mangas compridas não fazem parte do seu uniforme de trabalho.

Mantenha sempre as guardas protetoras das máquinas nos devidos lugares.

Pare a máquina quando tiver que consertá-la ou lubrificá-la.

Habitue-se a trabalhar protegido contra os acidentes. Use equipamentos de proteção adequados a seu serviço.

Conheça o manejo dos extintores e demais dispositivos de combate ao fogo existentes em seu local de trabalho. Você pode ter necessidade de usá-los algum dia.

MINISTÉRIO DO TRABALHO

SECRETARIA DE POLÍTICAS DE EMPREGO E SALÁRIO

CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL

Número 24744 série 00037

ASSINATURA DO PORTADOR

Subprefeitura Boca Grande

005495

QUALIFICAÇÃO CIVIL

Nome: José Carlos Modolo

Lug. Nasc: Sen. Pinheiro Est. PR Data 16.05.60

Filiação: Pedro Modolo
Maria Pascoa Modolo

Doc. nº RG 7.595.723

ESTRANGEIROS

Chegada ao Brasil em ..... Doc. Identic. nº .....

Exp. em ..... Estado .....

Ocup. .....

Data Emissão 27/07/96 DPF

Eliana Pereira de Melo
Escrevente Autorizada
CPF 026.[illegible]

ALTERAÇÕES DE IDENTIDADE
(Com relação nome, est. civil e data nasc.)

9

Nome .....

Doc. .....

Nome .....

Doc. .....

Nome .....

Doc. .....

Est. Civil .....

Nome .....

Doc. .....

Est. Civil .....

Nome .....

Doc. .....

Nascimento .....

005466
9

14 CONTRATO DE TRABALHO

Empre CRISTALIA - Prod. Quim. Farmacêuticos Ltda

CGC/MF 44.734.671/0001-51

Rua 100: Maria Lúcia de Ru 14

Município Itapira Est. SP

Esp. do estabelecimento Prod. Quim. Farm.

Cargo Gerente Industrial

CBO nº

Data admissão 05 de Outubro de 1999

Registro nº Fls./Ficha

Remuneração especificada R$ 4.500,00

CRISTALIA - Prod. Quim. Farmacêuticos Ltda

Ass. do empregador ou a rogo c/test.

1º 2º

Data saída ..... de ..... de 19 .....

Ass. do empregador ou a rogo c/test.

1º 2º

Com. Dispensa CD Nº

Vide pag. 41

CONTRATO DE TRABALHO 15

Empregador

CGC/MF

Rua Nº

Município Est.

Esp. do estabelecimento

Cargo

CBO nº

Data admissão ..... de ..... de 19 .....

Registro nº Fls./Ficha

Remuneração especificada

Ass. do empregador ou a rogo c/test.

1º 2º

Data saída ..... de ..... de 19 .....

Ass. do empregador ou a rogo c/test.

1º 2º

Com. Dispensa CD Nº

005457
9

26

ALTERAÇÕES DE SALÁRIO

Aumentado em 01/11/96 Para R$ 7.124,27
Na função de a mesma
CBO ..... por motivo de dissídio coletivo
MEDLEY S/A. IND. FARMACÊUTICA
Assinatura do empregador

Aumentado em 01/11/97 Para R$ 681,09
Na função de a mesma
CBO ..... por motivo de dissídio coletivo
MEDLEY S/A. IND. FARMACÊUTICA
Assinatura do empregador

Aumentado em 01/11/97 Para R$ 7.387,87
Na função de a mesma
CBO ..... por motivo de dissídio coletivo
MEDLEY S/A. IND. FARMACÊUTICA
Assinatura do empregador

Aumentado em 01/11/98 Para R$ 694,71
Na função de a mesma
CBO ..... por motivo de dissídio coletivo
MEDLEY S/A. IND. FARMACÊUTICA
Assinatura do empregador

27

ALTERAÇÕES DE SALÁRIO

Aumentado em 01/11/98 Para R$ 7.535,63
Na função de a mesma
CBO ..... por motivo de dissídio coletivo
MEDLEY S/A. IND. FARMACÊUTICA
Assinatura do empregador

Aumentado em 01/11/99 Para R$ 7.539,75
Na função de Ope. Industrial
CBO ..... por mérito
Desrídio
CRISTÁLIA Prod. Quím. Farmacêuticos Ltda.
Assinatura do empregador

Aumentado em 01/11/00 Para R$ 8.105,50
Na função de Ope. Industrial
CBO ..... por mérito de
Desrídio
CRISTÁLIA Prod. Quím. Farmacêuticos Ltda.
Assinatura do empregador

Aumentado em ..../..../..... Para R$ .....
Na função de .....
CBO ..... por motivo de .....

Assinatura do empregador

005468
09

44

ANOTAÇÕES GERAIS

(Atestado médico, alteração do contrato de trabalho, registros profissionais e outras anotações autorizadas por lei)

Em 05/10/1999, passou a exercer a função de Gerente Industrial mais a função de Farmacêutico Responsável, vencendo jus a um adicional de R$ 700,00 (Setecentos reais), por mês.

Itapira 05 de Outubro de 1999

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farmacêuticos Ltda.

Em 01/11/00, passou a trabalhar adicional de Farmacêutico Responsável no valor de R$ 716,00 ...

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farmacêuticos Ltda.

45

ANOTAÇÕES GERAIS

(Atestado médico, alteração do contrato de trabalho, registros profissionais e outras anotações autorizadas por lei)

005469

Somente aos Conselhos Regionais, é permitido fazer qualquer anotação nesta carteira. Os infratores estarão sujeitos a sanções disciplinares civis e legislativas.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

CARTEIRA DE

IDENTIDADE PROFISSIONAL

DE

FARMACÊUTICO

CRF-SP 25-10-946-

005470

Diplomado em 29 / 06 / 1984
pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"
Diploma registrado sob o nº 14228
página 350 livro F.O. - 1
em 11 / 09 / 1984 no Ministério da Educação e Cultura da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"
Diploma registrado no CRF - 8 sob o nº 5292 pág. 148 livro 06
em 28 / 02 / 1985
Observações Opção Industrial

005471 cg

Este carteira de identidade profissional contém 22 folhas numeradas e rubricadas, habilitando seu portador ao exercício da Profissão Farmacêutica.

Por força da Lei 5.206, de 7 de maio de 1975, esta carteira é válida em todo o Território Nacional como prova de identidade, para qualquer efeito.

O CRF-8 Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

expede esta Carteira de Identidade Profissional de Farmacêutico-Bioquímico

para: Dr. José Carlos Módolo

Nacionalidade Brasileira

Naturalidade Cerquilho-SP

Data do Nascimento 16.05.1960

Filiação Paulo Módolo e Amélia Pascoli Módolo

Pela inscrição n.º 10.946 Aprovada em Sessão de 26 / out / 1985

005472

5.

COMPROMISSO

Prometo cumprir com zelo, escrúpulo e humanidade todos os deveres inerentes ao exercício da Profissão Farmacêutica.

ASSINATURA DO PROFISSIONAL

Impressão Digital (polegar direito)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

005473cg

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/01/2018 08:02:53 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 876424

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **28/12/2018 09:19:36 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852812170844260248-1 a 24852812170844260248-12
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd84078ad89a8183e6a75285ada4258145ec8cd9ee465e9d48ceac04b74fb65acea4eb49329550caaa1d20441052237214d1060febce06b99dbeb3e9e70bf08ab

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981 Data Publicação: 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA UF: SP

CEP: 13970-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.
Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

298 005475

Secretaria de Vigilância Sanitária
Divisão de Medicamentos
Setor de Autorização de Funcionamento

DECLARAÇÃO

Em atenção ao expediente nº. 016152 de 29.03.99, informo que foi procedida a inclusão em nosso cadastro das unidades I, II e III da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** com nº. de autorização 1.00 298-1 de 29.03.78.

UNIDADE I - Matriz:
CGC: 44.734.671/0001-51
Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14.
Itapira/SP.
CEP: 13970-000

UNIDADE II - Filial:
CGC: 44.734.671/0004-02
Av. Paoletti, 363.
Itapira/SP.
CEP: 13970-000

UNIDADE III - Filial:
CGC: 44.734.671/0008-28
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã.
São Paulo/SP.
CEP: 05359-001

Vale ressaltar, que de acordo com artigo 50 da Lei nº. 6360/76, a autorização de funcionamento comum é concedida à empresa extensiva a seus estabelecimentos.

Brasília, 29 de março de 1999.

2º Ofício BRASÍLIA

SILAS PAULO REZENDE GOUVEIA
Diretor da DIMED/SVS/MS

005476
cg

Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.4C — Eurípedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código ..... DAI-111.2. — *Maj Brig do Ar Stetison Machado de Carvalho*

PORTARIA Nº 126-DAPGAE-SPC, DE 20 DE MARÇO DE 1978

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parágrafo Único do artigo 1º da Portaria Ministerial nº 54-GM1, de 15.5.75, acrescentado pela Portaria nº 25-GM1, de 22.2.76 e de acordo com os artigos nºs 72 e 73 da Lei 1711-52, resolve designar a Agente Administrativo, código SA-801.2A — Erina Souza Machado, para substituta eventual de Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código ..... DAI-111.2. — *Maj Brig o Ar Stetison Machado de Carvalho.*

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo n.º 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARIG", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 5 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-4.721-75, em que a empresa Serviços Aerofotogramétricos Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para incluir a Cruzeiro Táxi Aéreo S. A. no Acordo Técnico Operativo de 1 de outubro de 1975 formado pela sempresas componentes do grupo Aerofoto, o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

No processo n.º 07.01-4.257-71, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. — VASP requer aprovação da ata da Assembléia Geral Extraordinaria, realizada em 16 de fevereiro de 1978, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo n.º 07-01-12.824-70, em que Surrana S. A. de Aviação Agricola requer aprovação da ata da Assembléia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo n.º 07.01-0339-78, em que VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1977 ao contrato firmado em 4 de dezembro de 1975 com a Compagnie Nationale Air France, para a realização de vôos entre Rio e São Paulo em conexão com os vôos Internacionais, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978

Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ônus limitado, nas condições mencionadas no processo SUCAM - 1200/78 - Bsb.

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.42, item VIII, da Portaria Ministerial nº02-RJ, de 25 de março de 1 977,

R E S O L V E designar OSCARINA FERRÃO SANTIAGO, matrícula nº2 114 415, ocupante da categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "B" Ref.38, da Parte do Pessoal deste Ministério, lotada nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.42, item VIII, da Portaria Ministerial nº02-RJ, de 25 de março de 1 977,

R E S O L V E designar, o Técnico Especializado, REGINELENA FERREIRA DA SILVA, regida pela Consolidação das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio MS/SEPLAN, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
7127/77	327	LORD PRODUTOS OFICINAIS LTDA.
11673/77	326	METALUNION S/A. - PRODUTOS QUÍMICOS.
6232 /77	325	LABORATÓRIO ALVIM & FREITAS S.A.
11646/77	324	APEL DO BRASIL - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11928/77	323	DERMO LABORATÓRIOS LTDA.
11722/77	322	INCIBRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA.
11773/77	321	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS HORMUS LTDA.
11618/77	320	INSTITUTO BIOCHIMICO MARAGLIANO LTDA.
11784/77	319	NOVIPAK EMBALAGENS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11619/77	318	RICHARDSON MERRELL-MOURA BRASIL S/A. QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
12252/77	317	ACECIL - CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.
6303/77	316	LABORATÓRIOS ATRAL CIPAN DO BRASIL LTDA.
11857/77	315	PETROFARMA - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11966/77	314	ALQUIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
4264/77	313	BEASFANTA S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
10095/77	312	LABORATÓRIO ANEMIOTÔNICO LTDA.
7696/77	274	ARDONPLAST S/A PRODUTOS HOSPITALARES E PLÁSTICOS
7504/77	273	D.BRANDÃO S.A. COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
12070/77	272	INDÚSTRIAS GESSY LEVER LTDA.
2739/77	271	LABORATÓRIO VEAFARM LTDA.
7712/77	270	LABORATÓRIO TERÁPICA PAULISTA S/A.
4774/77	269	INSTITUTO NACIONAL DE QUIMIOTERAPIA LTDA.
7755/77	268	LABORSIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
7587/77	267	REUFARMA S.A.- PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS.
4834/77	287	S/A. FARMACÊUTICA BRASILEIRA - FARMABRAZ.
4884/77	286	LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.
6247/77	285	LABORATÓRIOS GEMBALLA LTDA.
6248/77	284	LABORATÓRIO PHOS-KOLA LTDA.
5905/77	283	ELOS QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.
7143/77	282	ANDRADE & FILHOS LTDA.
5726/77	281	LABORATÓRIO ESTRELA LTDA.
4493/77	288	ULTRAQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.
4476/77	289	INDÚSTRIAS QUÍMICAS LECIEN LTDA.
7511/77	290	LABORATÓRIOS REGISFARMA LTDA.
7762/77	328	IRMANDADE DE MISERICÓRDIA DE TAUBATÉ.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

005477
89

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **28/03/2018 14:38:51 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 940243

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/03/2019 12:51:59 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852003181653050845-1 a 24852003181653050845-5
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3356654fde793da76b63830b1ca1dbb7e3e9088d08efe71fe972ba38285af121ea4eb49329550caaa1d2044105
2237211783778d38f89fd9be390ebb7f9ec8e1

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005478

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1200659 Data Publicação: 26/06/1979

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA UF: SP

CEP: 13970-970

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Precursores de Entorp e/ou Psico: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Brasília, 11 de abril de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

005479

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇAO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

Diretor da Divisão

N.º 065

Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 1979 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2.º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália

Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade

de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.----------

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.

DIMED-SE, 18.07.79

Local e data

Dr. Noy Vasconcellos Vasquez
Farmacêutico - NS.693
Mat icula n.º 2.206.591

005480

ISSN 1415-1537

PORTARIA Nº 1.261, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições e considerando,

o Mandado de Segurança nº 58.026-4, classe B-1, de 15 de setembro de 1999, do Tribunal de Justiça, do Estado de Mato Grosso do Sul;

o Despacho nº 957/99, de 25 de setembro de 1999, da Consultoria Jurídica, do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Portaria nº 1.145/GM, de 10 de setembro de 1999, publicada no Diário Oficial nº 175-E, pág. 08, seção 1, de 13 de setembro de 1999, que desabilita o município de Miranda, código 510580, no Estado de Mato Grosso do Sul.

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

BARJAS NEGRI

PORTARIA Nº 1.262, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições e considerando :

a meta quadrienal de humanizar o atendimento nos serviços e de prover assistência à saúde seu direito pari et insolitus;

a existência de cerca de 225.000 trabalhadores na área de enfermagem , atualmente trabalhando em serviços de saúde, públicos e privados, sem a devida qualificação e, em consequência disso fato, com risco de perder seus empregos;

a necessidade de fomentar e modernização e flexibilização administrativa das instituições formadoras de recursos humanos vinculados ao SUS de maneira que possam responder com eficiência às demandos do setor saúde por qualificação profissional de nível médio, técnico e pós-técnico, resolve:

Art. 1º Fica criado o Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem, a seguir denominado PROFAE para ser desenvolvido no período 1999 - 2003.;

Art. 2º O PROFAE contará com uma Coordenação Geral do Projeto, CGP, vinculada à estrutura funcional da Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, e subordinada diretamente ao Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Parágrafo 1º: O Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS definirá em Portaria específica a estrutura da CGP, designando seus integrantes.

Parágrafo 2º: Fica o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde autorizado a assinar os atos necessários para a execução do PROFAE, podendo delegar em todo ou em parte essa designação

Art. 3º A CGP, responsável pelo planejamento, coordenação, supervisão, avaliação e execução técnica e financeira do PROFAE tem ainda as seguintes atribuições:

I - certificar que os subprojetos apresentados estejam de acordo com os requisitos de elegibilidade estabelecidos no âmbito do PROFAE como condição de desembolso dos recursos;

II - elaborar os atos necessários à formalização dos convênios ou outros instrumentos jurídicos apropriados entre o MS, as Agências, os Estados e demais entidades públicas ou privadas, relacionadas ao PROFAE

III - coordenar, supervisionar e avaliar a execução dos subprojetos;

IV – propor a celebração de instrumentos jurídicos para a cooperação técnica com organismos internacionais, visando a administração e o aporte de recursos adicionais ao PROFAE

V - supervisionar e avaliar a execução dos instrumentos jurídicos de que tratam os incisos II e IV, deste artigo;

VI - coordenar e autorizar a programação de desembolsos entre o MS e as entidades beneficiárias;

VII - prestar assessoria técnica às entidades beneficiárias para garantir o cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos no âmbito do PROFAE

VIII - acompanhar e desenvolvimento da execução dos projetos, propondo medidas necessárias para assegurar que os objetivos sejam cumpridos;

IX - listar, observadas as condições a serem estabelecidas no Contrato de Empréstimo do BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO, pessoas, empresas ou organismos para que possam participar do PROFAE;

X - articular e centralizar a comunicação entre o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO e o MS; e entre este e as demais entidades contempladas com recursos do PROFAE e

XI - cumprir as normas e procedimentos acordados com o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO.

Art. 4º Ao Fundo Nacional de Saúde-FNS caberá a execução orçamentária e financeira dos recursos do PROFAE.

Art. 5º A CGP poderá utilizar-se dos serviços da Agência de Cooperação Internacional das Nações Unidas para sua implantação e funcionamento, incluindo aquisição e a contratação de consultores e outros colaboradores.

Art. 6º As normas de funcionamento e os procedimentos operacionais da CGP e do PROFAE serão aprovados pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 7º As dúvidas e casos omissos serão dirimidos pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

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

BARJAS NEGRI

(Of. El. nº 368/99)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária , no uso da sua atribuição que lhe confere o § 1º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, considerando o art. 30 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e o § 3º do artigo 2º da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** CONCESSAO DE AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***

CERUMED COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.20.715-4
C.G.C.-26.853.028/0001-65 PROC. - 00.401/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA RUI BARBOSA 1901 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-79-004-421 MUNIC.-CAMPO GRANDE UF-MS FONE-7210914

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.714-8
C.G.C.-44.734.671/0004-03 PROC. - 20.248/95 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA PAOLETTI 363 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-13-270-000 MUNIC.-ITAPIRA UF-SP FONE-8635500

DROGA PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR ENGALAR TRANSFORMAR DISTRIBUIR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR
TRANSPORTAR

BRASFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.717-1
C.G.C.-00.799.866/0001-51 PROC. - 19.073/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MARAVALHO BELO 77 / BAIRRO-MARAMBAIA
C.E.P.-66-623-240 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-2431044

DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

KEDITA REPRESENTACOES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.718-5
C.G.C.-00.737.024/0001-28 PROC. - 21.330/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MANOEL JOAO GONCALVES S/N / BAIRRO-TANGUA
C.E.P.-24-800-000 MUNIC.-ITAGORAI UF-RJ FONE-7471156

MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

NGS D FAR COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.719-9
C.G.C.-26.284.760/0001-61 PROC. - 37.471/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SAO PEDRO 25 / BAIRRO-INDUSTRIAL
C.E.P.-36-500-000 MUNIC.-UBA UF-MG FONE-5321604

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.720-0
C.G.C.-12.531.835/0004-26 PROC. - 37.678/99 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA PIAUI 850 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-65-630-030 MUNIC.-TIMON UF-MA FONE-3123000

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FARMACIA ESSENCIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.691-3
C.G.C.-00.303.678/0001-29 PROC. - 38.217/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MIZAEL DE CAMPOS 54 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-14-870-000 MUNIC.-JABOTICABAL UF-SP FONE-3221973

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA REATIVA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.692-7
C.G.C.-01.264.389/0001-45 PROC. - 39.100/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA 13 278 / BAIRRO-SETOR OESTE
C.E.P.-74-120-060 MUNIC.-GOIANIA UF-GO FONE-2153399

DROGA
MANIPULAR

KEOLA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.693-0
C.G.C.-55.922.629/0001-80 PROC. - 39.179/99 DATA AUT -
ENDER.-ALAMEDA MIN. ROCHA AZEVED 957 / BAIRRO-CERQUEIRA CESAR
C.E.P.-01-410-003 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-2622853

DROGA
MANIPULAR

GAVINO & GAVINO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.694-4
C.G.C.-02.240.435/0001-67 PROC. - 35.816/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SAPARAS 340 / BAIRRO-S. JOAO CLIMACO
C.E.P.-04-255-110 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-*******

DROGA
MANIPULAR

ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.34.695-8
C.G.C.-66.175.767/0001-30 PROC. - 36.760/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SANTA BARBARA 327 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-13-450-010 MUNIC.-STA BARBARA D'OESTE UF-SP FONE-4351316

DROGA
MANIPULAR

ZINA MARIA L. M. CAMPOS & CIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.696-1
C.G.C.-02.992.494/0001-63 PROC. - 36.340/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA DO ANDRADE 46 / BAIRRO-CARNEIRINHOS
C.E.P.-35-930-196 MUNIC.-JOAO MONLEVADE UF-MG FONE-8314015

DROGA
MANIPULAR

MARLON REGIO SARY ELDIN AUTORIZ/MS-1.34.697-5
C.G.C.-03.726.318/0001-80 PROC. - 30.754/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA CORONEL DURVAL DE BAR 751 / BAIRRO-DURVAL DE BARROS
C.E.P.-32-400-000 MUNIC.-IBIRITE UF-MG FONE-3817927

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA VERDE BRANCO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.698-8
C.G.C.-89.310.411/0001-97 PROC. - 37.051/99 DATA AUT -
ENDER. RUA VENANCIO AIRES 1224 /03 BAIRRO-CENTRO
C.E.P. 98-005-020 MUNIC.-CRUZ ALTA UF-RS FONE-3327944

DROGA
MANIPULAR

LIMA E PERAY LTDA AUTORIZ/MS-1.34.699-2
C.G.C.-02.377.401/0001-90 PROC. - 21.767/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MATEUS LEME 651 / BAIRRO-SAO FRANCISCO
C.E.P.-80-530-010 MUNIC.-CURITIBA UF-PR FONE-3242256

DROGA
MANIPULAR

005481

PROCESSO	PRODUTO	MARCA	REGISTRO	EMPRESA	DATA DE CANCELAMENTO
3.245/75	Cidro de xarope	Prurilha	20.487	Ind.de Prod.Alimentícios Instantâneos Ltda.	16/02/79
3.244/75	Jelmes instantâneos	Prurilha	40.154	Ind.de Prod.Alimentícios Instantâneos Ltda.	16/02/79
124/75	Farinha lácea sem hospa natural	Prurilha	40.817	Ind.de Prod.Alimentícios Instantâneos Ltda.	16/02/79
1.920/75	Biscoito cavalinho	Pilsner	53.008	Pilsner Sfa.	06/04/79
4.245/72	Chocolate semi-amargo sabor anis de frabbrera granulado antifebrilmente	Caneiro Grag de	51.251	Prawer e Cia.Ltda.	06/01/79
4.244/72	Chocolate semi-amargo com sabor anis de abacaxi-rey antifebrilmente	Caneiro Grag de	51.246	Prawer e Cia. Ltda.	06/01/79

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos

DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.288-36.
Empresa: Casa Granado, Laboratório e Drogarias S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.794-40.
Empresa: Laboratório Catarinense S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-43.
Empresa: Sinloquímica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado RENECRON B 12 — Solução Oral — Licença nº 537-59, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Processo nº 8.949-44.
Empresa: Byk-Procienx Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito o cancelamento da licença nº 508-44, referente ao produto denominado BONAR — Drágeas.

Processo n.º 6.321-46.
Empresa: Laborterápica-Bristol S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANGIN R — Comprimidos — Licença nº 1.163-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 459-47.
Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biofarmácia.

Processo nº 7.330-49.
Empresa: Kipler S.A. Laboratórios de Hipodermia.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN — Pomada, licença nº 855-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 2.456-54.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Torno sem efeito a caducidade da licença n.º 56-55, referente ao produto Digitoxina Solução.

Processo nº 8.255D-54.
Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambramicina — Pomada a 1% — Licença número 494-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quemicetina — Solução Oleosa — Licença nº 1.229-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-55.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Comprimidos — Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-56A.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Solução Injetável — Licença número 421-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Bariocastro — Pó, licença nº 666-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63.
Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.
Despacho de: 30-5-79.
Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algodão Johnson's.

Processo nº 14.136A-64.
Empresa: ICI — Farma Limitada.
Despacho de: 12-6-79.
Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 18.213-67.
Empresa: Herald's do Brasil Limitada.
Despacho de: 10-6-79.
Indefiro a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-68.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicilina G Procaína "Ultraquímica", licença nº 573-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 15.767A-68.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de dizeres da bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.844-68.
Empresa: Hoechst do Brasil — Química e Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Acnespuma — Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.842-69.
Empresa: Laboratório Farmacêutico Pagé Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 18.047-69B.
Empresa: Instituto De Angeli Produtos Terapêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa — 500 mg — cápsulas, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.916-71.
Empresa: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 13-6-79.
Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.610A-71.
Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.
Despacho de: 5-6-79.
Face às alegações apresentadas pelo interessado e, tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, defiro o pedido constante da petição de 20-11-78.

Processo nº 21.670-72.
Empresa: Zurita Laboratório Farmacêutico Ltda.
Despacho de: 18-5-79.
Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.558-73.
Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.
Despacho de: 22-5-79.
Deferido o pedido da apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.158-76.
Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Concedo a isenção do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 29.557A-76.
Empresa: Pravaz-Recordati Laboratórios S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.698-76.
Empresa: Midy Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a solicitação, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 5.654-77.
Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacêuticos.
Despacho de: 8-6-79.
Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação — pedido de Registro.

Processo nº 7.756-77.
Empresa: Cell-Comercial Exportadora Industrial Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 1.077-57, referente ao produto Bituelve — Comprimidos.

Processo nº 9.245-77.
Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina — Licença nº 138-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 19.094-77.

Processo nº 2.864-78.
Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 29-5-79.
Defiro a nova forma de apresentação ao produto Tiionembutal 1,0 g — Solução Injetável.

Processo nº 3.186-78.
Empresa: Sintoquímica Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 805-59, referente ao produto Calciozane B12.

Processo nº 7.624-78.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 6-6-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Revivan-Dopamina "Simes", também em ampolas de 5 ml contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78.
Empresa: Merck S.A. Indústrias Químicas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Ampiofen Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

Processo nº 8.021-78.
Empresa: Laboratórios Frumtost S.A. Indústrias Farmacêuticas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

Processo nº 8.531-78.
Empresa: Indústrias Farmacêuticas Pentoura-Wyeth S.A.
Despacho de: 31-5-79.
Autorizo a nova forma farmacêutica de apresentação do produto denominado Amplacilina 1 g — Comprimidos, para ser averbada na licença nº 926-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.577-78.
Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.
Despacho de: 29-5-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larocin Roche 50 mg — solução injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 500 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-76.

Processo nº 12.893-78.
Empresa: Laboratórios Sintofarma S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78.
Empresa: Laboratório Geyer S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonuclean — drágeas.

Processo nº 747-79.
Empresa: Lutz Ferrando Óticas e Instrumental Científico S.A.
Despacho de: 12-6-79.
O produto em pauta encontra-se isento de registro; não devendo no entanto ser permitida a propaganda em revistas leigas.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
16.367-78	061	Indústrias Químicas Resende S.A.
3.998-78	064	Industarma Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda.
1.728-79	065	Cristalia Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
5.333-79	067	Labormax Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.
11.279-78	068	Instituto Medicamenta Pentoura S.A.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
13.946-78	802	Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

005482
cg

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **28/03/2018 14:49:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 940244

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/03/2019 12:51:59 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852003181653050762-1 a 24852003181653050762-7
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3356654fde793da76b63830b1ca1dbb7b0fafddac9f903ff38e433f7206ec413ea4eb49329550caaa1d20441052
23721ce77bc81120072d1936934ce1c257004

005483

Prefeitura Municipal de Itapira

Secretaria de Fazenda

CNPJ: 45281144000100

Rua João de Moraes, Nº 490 - Centro

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO 2018

Nº da Inscrição	Nº do Alvará	Emissão	Validade
02562	2091/2018	20/08/2018	31/12/2018

Contribuinte

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CPF/CNPJ: 44.734.671/0001-51

Endereço

Logradouro: ITAPIRA - LINDOIA — Número: 00000

Complemento: KM 14 — CEP: 13970000

Bairro: PONTE PRETA

Cidade: ITAPIRA — Estado: SP

Atividades

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS.

ESPECIAL

Horário de Funcionamento

DAS: 00:01 ÀS: 00:00

Especificações:

Observações

LAUDO DA FISCALIZAÇÃO DE POSTURA Nº 474/2018.

Estabelecimento autorizado a excercer a atividade supra por periodo, sujeitando-se a fiscalização da Prefeitura.

Divisão de Tributação

JOÃO BATISTA BOZZI
SECRETÁRIO DE FAZENDA

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO

005484

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPIRA

ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIFICADO DE VISTORIA

Certifico para os fins necessários atendendo ao requerimento protocolado sob n.º **8953/2018** em nome de **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** que o prédio situado à rua **RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 PONTE PRETA**encontra-se em condições de funcionamento para o ramo de **FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS.** conforme Laudo de Vistoria da Fiscalização de Obras. Prefeitura Municipal de Itapira.

OBS: O ALVARA EM HORARIO ESPECIAL NÃO É DA COMPETENCIA DA SECRETARIA DE PLANEJAMENTO

Itapira, 10de agosto de 2018.

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

005485
cg

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA *para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **31/08/2018 10:34:43 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1064619

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/08/2019 13:24:01 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** *24852908181216430841-1 a 24852908181216430841-2*
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b839ef1b9ce2dda2d9096a44c5d5700f4e2942116f16079dcd49486d561d757d6ea4eb49329550caaa1d2044105223721970bee418137f441174cd46f5f8bed15

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005486

SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ITAPIRA

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **02/05/2019**

NOTA: **ESTE DOCUMENTO CONTÉM 3 PÁGINA(S)**

Nº PROCESSO:	**000876/96**
Nº PROTOCOLO:	**1504/2018** Data do Protocolo: **11/04/2018**
SUBGRUPO:	**FABRIL**
AGRUPAMENTO:	**INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**LABORATÓRIO CRISTÁLIA**		
CNPJ / CPF:	**44.734.671/0001-51**		
LOGRADOURO:	**Rodovia ITAPIRA/LINDOIA**	NÚMERO:	**S/N**
COMPLEMENTO:	**KM 14**		
BAIRRO:	**FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA**		
MUNICÍPIO:	**ITAPIRA**		
CEP:	**13974-900**		
PÁGINA DA WEB:		UF:	**SP**

RESPONSÁVEL LEGAL: CHESMAN STOLF CAVALLARO
CPF: 18422331810
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 0
CONSELHO REGIONAL: N/A
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSÉ CARLOS MODOLO
CPF: 07310467817
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 10446
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA
CPF: 26684092846
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 27.280
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

005487

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **02/05/2019**

PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

O(A) CHEFE SILVANA FRAGOLI CYPRIANO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPIRA — LOCAL

02/05/2018 — DATA DE DEFERIMENTO

CHEFE SILVANA FRAGOLI CYPRIANO

CIENTES: Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

11/05/2018

DATA DE CIÊNCIA

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

ASSINATURA DO RESPONSAVEL TECNICO

11.05.2018

DATA DE CIÊNCIA

005488cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/05/2018 09:37:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 982618

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/05/2019 10:31:23 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851405180908300676-1 a 24851405180908300676-3
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bed932257d095ec5193d2f0a81ad07aecf13c93857f6553a31e93eebe17e081b1ea4eb49329550caaa1d204410
52237219ebf2a39e7f2187421111c92962c2289

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005489 29

RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO 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: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

.....
EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

.....
EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0364978/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684178/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO 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: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856
ENDEREÇO: RUA JORGE ACURCIO 777
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1
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: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 1824995/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

.....
EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

.....
EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....
EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....
EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

.....
EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós
Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

005490cg

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 agrotóxicos, 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
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/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 agrotóxicos, 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(ÕES), 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

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: desonumabe
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: alfaporactanto
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.
ARÊVIPHARMA GmbH
Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha.
PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED
Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321- Índia
Clozapina (etapa de purificação)
NOVARTIS PHARMA AG
Lichtstrasse Nº 35, Basiléia - CH-4056 - Suíça
Fabricante: Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805
País: Espanha
Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hypodermia 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 312369
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, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - India - 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 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: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MODULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - 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 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MODULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - 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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

005491

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/04/2018 07:41:03 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 954470

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/04/2019 11:17:28 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850904181054010347-1 a 24850904181054010347-4
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b72602ef201d14dee8c13fa26be76a9798d695b59940f90399f63ab47b625d57aea4eb49329550caaa1d2044105223721cd3af5f3b725fe99bb1e73aa5e024d76

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005492
9

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 5.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	
NOME EMPRESARIAL		
CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/12/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIÁRIO RESUMIDO	2193
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)	
36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Diretor	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
Contador	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 25/05/2018 às 16:09:33

A4.8D.9E.90.7D.28.74.8E
43.63.D7.5A.A2.B9.2C.5D

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005493 cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial:	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Nire:	35201149612	Scp:	
Período da Escrituração:	01/12/2017 a 31/12/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:15:05

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005494

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2193
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2693738

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Número de ordem	2193
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2693738
Data de inicio	01/12/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.2 do Visualizador

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Data de término	31/12/2017

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped Contábil

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
Caixa	R$ 20.138,53	R$ 24.070,76
Bancos Conta Movimento	R$ 5.447.539,47	R$ 3.173.243,56
Aplicaçoes Financeiras	R$ 941.737.487,80	R$ 1.009.459.075,95
TOTAL DO DISPONIVEL	R$ 947.205.165,80	R$ 1.012.656.390,27
Materias Primas e Auxiliares	R$ 228.944.856,50	R$ 245.013.633,66
Materiais de Embalagem	R$ 22.409.366,23	R$ 32.540.789,23
Produtos Acabados	R$ 113.942.450,50	R$ 99.024.391,66
Produtos em Elaboração	R$ 86.822.040,78	R$ 77.744.030,23
(-) Provisão p/ Perdas nos Estoques	R$ (31.975.762,15)	R$ (31.975.762,15)
TOTAL DOS ESTOQUES	R$ 420.142.951,86	R$ 422.347.082,63
Duplicatas a Receber	R$ 373.166.750,42	R$ 623.344.275,54
(-) Provisão p/ Devedores Duvidosos	R$ (30.797.824,27)	R$ (47.271.054,12)
TOTAL DUPLICATAS A RECEBER	R$ 342.368.926,15	R$ 576.073.221,42
Adiantamentos a Funcionarios	R$ 3.719.526,58	R$ 4.666.891,35
Adiantamento a Fornecedores	R$ 7.814.045,41	R$ 81.940.794,84
Devedores Diversos	R$ 12.035.312,99	R$ 12.527.324,22
Impostos a Compensar	R$ 57.187.104,58	R$ 7.392.245,11
TOTAL OUTROS CREDITOS	R$ 80.755.989,56	R$ 106.527.255,52
TOTAL DO ATIVO CIRCULANTE	R$ 1.790.473.033,37	R$ 2.117.603.949,84
Impostos a Compensar/Compulsórios/Outros	R$ 36.576.897,39	R$ 202.108.245,28
Depósitos Judiciais	R$ 12.795.363,85	R$ 19.924.357,12
TOTAL DO REALIZAVEL A LONGO PRAZO	R$ 49.372.261,24	R$ 222.032.602,40
Imóveis	R$ 173.147.926,40	R$ 184.208.480,15
Instalações	R$ 107.634.436,73	R$ 125.059.384,01
Máquinas e Equipamentos	R$ 303.206.668,16	R$ 320.414.852,94
Móveis e Utensílios	R$ 24.117.316,56	R$ 28.611.763,89
Veículos	R$ 113.088.764,59	R$ 113.559.853,99
(-) Depreciações Acumuladas	R$ (128.775.814,50)	R$ (170.099.549,19)
TOTAL DAS IMOBILIZAÇÕES TECNICAS	R$ 592.419.297,94	R$ 601.754.785,79
Investimentos	R$ 438.700.235,45	R$ 389.881.008,94
TOTAL DAS IMOBILIZAÇÕES FINANCEIRAS	R$ 438.700.235,45	R$ 389.881.008,94
Intangível	R$ 2.375.111,00	R$ 2.520.061,47

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.2 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
TOTAL DO INTANGIVEL	R$ 2.375.111,00	R$ 2.520.061,47
TOTAL DO IMOBILIZADO	R$ 1.033.494.644,39	R$ 994.155.856,20
TOTAL DO ATIVO NÃO CIRCULANTE	R$ 1.082.866.905,63	R$ 1.216.188.458,60
TOTAL DO ATIVO	R$ 2.873.339.939,00	R$ 3.333.792.408,44
Fornecedores Nacionais	R$ 29.236.615,55	R$ 39.075.591,90
Fornecedores Estrangeiros	R$ 34.220.937,41	R$ 31.375.874,77
TOTAL DOS FORNECEDORES	R$ 63.457.552,96	R$ 70.451.466,67
Salários / PLR	R$ 19.300.015,29	R$ 20.446.425,63
TOTAL DAS OBRIGAÇÕES COM FUNCIONARIOS	R$ 19.300.015,29	R$ 20.446.425,63
INSS a Recolher	R$ 8.271.358,21	R$ 10.021.731,98
FGTS a Recolher	R$ 1.834.277,96	R$ 2.106.272,14
Pis a Recolher	R$ 10,00	R$ 150.449,98
Sindical a Recolher	R$ 17.314,26	R$ 15.799,30
Cofins a Recolher	R$ 10,00	R$ 709.122,35
Contribuição Social a Recolher	R$ 10.261.841,56	R$ 6.070.008,26
TOTAL DAS CONTRIBUIÇÕES SOCIAIS	R$ 20.384.811,99	R$ 19.073.384,01
Comissões s/ Vendas	R$ 746.421,72	R$ 856.991,84
TJLP/Mútuo c/ sócios	R$ 130.375.235,54	R$ 161.932.548,82
Credores Diversos	R$ 26.470.941,41	R$ 23.911.708,56
Bancos conta empréstimo	R$ 31.212.524,06	R$ 31.539.926,30
TOTAL DAS OBRIGAÇÕES DIVERSAS	R$ 188.805.122,73	R$ 218.241.175,52
ICMS a Recolher	R$ 6.335.237,93	R$ 12.046.994,85
I.R. Fonte a Recolher	R$ 22.708.608,65	R$ 25.863.551,94
IRPJ a Recolher	R$ 52.256.366,26	R$ 28.723.343,99
TOTAL DAS OBRIGAÇÕES FISCAIS	R$ 81.300.212,84	R$ 66.633.890,78
Provisão p/ férias	R$ 19.486.939,51	R$ 24.614.123,68
Provisão p/ impostos diferidos	R$ 14.657.473,70	R$ 29.521.782,70
TOTAL DAS PROVISÕES	R$ 34.144.413,21	R$ 54.135.906,38
TOTAL DO PASSIVO CIRCULANTE	R$ 407.392.129,02	R$ 448.982.248,99
Impostos/Contribuições	R$ 59.690.265,41	R$ 50.520.966,72
Provisão p/ contingências	R$ 16.994.512,23	R$ 24.266.485,95
Financiamentos	R$ 87.439.246,55	R$ 64.309.315,49

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
Obrigações com investida	R$ 35.056.083,64	R$ 35.582.070,11
Mútuo c/ sócios	R$ 284.000.291,02	R$ 375.680.775,00
TOTAL DO PASSIVO NÃO CIRCULANTE	R$ 483.180.398,85	R$ 550.359.613,27
Capital Social	R$ 900.000.000,00	R$ 900.000.000,00
Reserva de Lucros	R$ 1.075.715.589,91	R$ 1.429.574.546,18
Reservas de Reavaliação	R$ 7.051.821,22	R$ 4.876.000,00
TOTAL DO PATRIMONIO LÍQUIDO	R$ 1.982.767.411,13	R$ 2.334.450.546,18
TOTAL DO PASSIVO E PATRIMONIO LIQUIDO	R$ 2.873.339.939,00	R$ 3.333.792.408,44

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Sped CONTÁBIL

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Valor da última DRE	Valor
Vendas de Produtos - País	R$ 1.638.737.393,27	R$ 1.985.515.272,75
Vendas de Produtos - Exterior	R$ 18.311.947,98	R$ 23.245.973,77
TOTAL DAS RECEITAS OPERACIONAIS	R$ 1.657.049.341,25	R$ 2.008.761.246,52
(-) Impostos/descontos s/ vendas	R$ (233.041.808,80)	R$ (281.603.753,64)
(-) Devoluções das Vendas	R$ (40.654.386,86)	R$ (52.880.368,00)
(-) TOTAL DAS DEDUÇÕES DAS VENDAS	R$ (273.696.195,66)	R$ (334.484.121,64)
RECEITA LIQUIDA OPERACIONAL	R$ 1.383.353.145,59	R$ 1.674.277.124,88
(-) Custo dos produtos vendidos	R$ (578.576.444,78)	R$ (757.183.477,87)
LUCRO BRUTO	R$ 804.776.700,81	R$ 917.093.647,01
(-) Despesas com vendas	R$ (214.670.347,27)	R$ (243.716.727,94)
(-) Despesas administrativas	R$ (120.314.137,96)	R$ (113.342.450,70)
Outras receitas	R$ 39.658.370,36	R$ 38.458.624,09
(-) Participação dos empregados	R$ (22.468.694,63)	R$ (19.538.814,97)
Resultado da equivalencia patrimonial	R$ 42.422.159,48	R$ 51.066.813,33
LUCRO OP. ANTES DO RESULTADO FINANCEIRO	R$ 529.404.050,79	R$ 630.021.090,82
Receitas financeiras	R$ 125.531.407,22	R$ 106.027.581,81
(-) Despesas financeiras	R$ (199.596.865,16)	R$ (215.619.926,34)
LUCRO LIQUIDO ANTES DO IRPJ E CSLL	R$ 455.338.592,85	R$ 520.428.746,29
(-) IRPJ e CSLL correntes	R$ (132.658.150,67)	R$ (123.653.245,73)
(-) IRPJ e CSLL diferidos	R$ 22.711.991,49	R$ (12.869.464,42)
LUCRO LIQUIDO DO EXERCICIO	R$ 345.392.433,67	R$ 383.906.036,14

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005500
cg

ANEXO I

ANÁLISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANCO APRESENTADO EM 31/12/2017

NR. FÓRMULA = I *SIGLA = AC/PC* *ATIVO CIRCULANTE/PASSIVO CIRCULANTE* *2.117.603.949,84 / 448.982.248,99*	4,72
NR. FÓRMULA = II *SIGLA = AC+ANC/PC+PNC* *ATIVO CIRC.+ATIVO NÃO CIRCULANTE/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE* *3.333.792.408,44 / 999.341.862,26*	3,34
NR.FÓRMULA = III *SIGLA = PC+PNC/PL* *PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE/PATRIMONIO LÍQUIDO* *999.341.862,26 / 2.334.450.546,18*	0,43
NR.FÓRMULA = IV *SIGLA = AP/PL* *ATIVO PERM./PATRIMÔNIO LIQUIDO* *994.155,856,20/ 2.334.450.546,18*	0,43
NR. FÓRMULA = V *SIGLA = PC/PC+PNC* *PASSIVO CIRC./PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE* *448.982.248,99 /999.341.862,26*	0,45
NR. FÓRMULA = VI *SIGLA = AT/PC+PNC* *ATIVO TOTAL/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE* *3.333.792.408,44 / 999.341.862.26*	3,34
NR. FÓRMULA = VII *SIGLA = AC-EST./PC* *ATIVO CIRC.-ESTOQUE/PASSIVO CIRCULANTE* *1.695.256.867,21 / 448.982.248,99*	3,78
NR. FÓRMULA = VIII *SIGLA = D/PC* *DISPONÍVEL/PASSIVO CIRCULANTE* *1.012.656.390,27 /448.982.248,99*	2,26
NR. FÓRMULA = IX *SIGLA = AP+AC/TP-PL* *ATIVO PERMANENTE+ATIVO CIRC./TOTAL PASSIVO-PATRIMONIO LIQUIDO* *3.111.759.806,04 / 999.341.862,26*	3,11
NR. FÓRMULA = X *SIGLA = AC+ANC/PC* *ATIVO CIRCULANTE+ATIVO NÃO CIRCULANTE/PASSIVO CIRCULANTE* *3.333.792.408,44 / 448.982.248,99*	7.43
NR. FÓRMULA = XI *SIGLA = AT/PC* *ATIVO TOTAL/PASSIVO CIRCULANTE* *3.333.792.408,44 / 448.982.248,99*	7,43
NR. FÓRMULA = XII *SIGLA = AT-AD-DJ/PC+PNC* *ATIVO TOTAL-ATIVO DIF.-DEP.JUDICIAL/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRC(* *3.285.257.911,08 /999.341.862,26*	3,29

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF.: 027.927.898-45
CRC. 1SP178778/O-0

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005501
69

ANÁLISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANÇO APRESENTADO EM 31/12/2017

NR.FÓRMULA = I *SIGLA = LL/PL* *LUCRO LÍQUIDO/PATRIMÔNIO LÍQUIDO* *383.906.036,14 / 2.334.450.546,18*	*0,16*
NR.FÓRMULA = II *SIGLA = AC+ANC/ET* *AT.CIRC.+ATVO N CIRC./EXIGÍVEL TOTAL* *3.333.792.408,44/ 999.341.862,26*	*3,34*
NR.FÓRMULA = III *SIGLA = AC-EST./PC* *AT.CIRC.-ESTOQUE/PASSIVO CIRCULANTE* *1.695.256.867,21 / 448.982.248,99*	*3,78*
NR.FÓRMULA = IV *SIGLA = AC/PC* *AT.CIRCULANTE/PASSIVO CIRCULANTE* *2.117.603.949,84 / 448.982.248,99*	*4,72*
NR.FÓRMULA = V *SIGLA = ET/PL* *EXIGÍVEL TOTAL/PATR.LÍQUIDO* *999.341.862,26/ 2.334.450.546,18*	*0,43*
FATOR DE INSOLVÊNCIA *FÓRMULA: (0,05.FI)+(1,65.FII)+(3,55.FIII)-(1,06.FIV)-(0,33.FV)*	*13,79*

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.898-45
CRC.: 1SP178778/O-0

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8191 / 3863-1913
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, sem valor economico, a(s) firma(s) de:
MILTON CESAR OLYMPIO, OGARI DE CASTRO PACHECO
Dou fe. ITAPIRA, 28/05/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 12,00 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCIOSO - ESCREVENTE

ITAPIRA - SP - SAVA

Colégio Notarial do Brasil
FIRMA 2

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

005502
CG

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/06/2018 09:06:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 995739

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/05/2019 13:03:34 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852905181154550598-1 a 24852905181154550598-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb597dca3b1b7e1f79130a07c4ace5a94a07103183add8ac53764be8b6a1e001fea4eb49329550caaa1d204410
5223721665c334c3433a3d9931c16e97935f01e

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL

005503
cg

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação REGULAR neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

CFC
CRCSP

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
Certidão nº: 2018/070409
Nome: MILTON CESAR OLYMPIO
Registro: SP-178778/O-0 Categoria: TÉCNICO EM CONTABILIDADE CPF/CNPJ: 077.927.898-45
Validade: 24/12/2018
Finalidade: Licitações e Concorrência

Confirme a veracidade deste documento no site www.crcsp.org.br, acessando a opção Consulta de Veracidade -> Certidões, mediante o número de controle a seguir:

Controle: 6649.9523.0188.8486

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005504

ANÁLISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANÇO APRESENTADO EM 31/12/2017

NR.FÓRMULA = I

SIGLA = CCL (AC-PC)

ATIVO CIRCULANTE - PASSIVO CIRCULANTE

2.117.603.949,84 - 448.982.248,99 — *1.668.621.700,85*

NR.FÓRMULA = II

SIGLA = PL/PC+PNC

PATRIMÔNIO LÍQUIDO/PASSIVO CIRCULANTE+ PASSIVO NÃO CIRCULANTE

2.334.450.546,18 / 999.341.862,26 — *2,34*

NR.FÓRMULA = III

SIGLA = PC+PNC/AT

PASSIVO CIRCULANTE+PASSIVO NÃO CIRCULANTE/ATIVO T(— *0,30*

999.341.862,26 / 3.333.792,408,44

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

MILTON CÉSAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.893-45
CRC.: 1SP178778/O-0

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005505
89

ANEXO I

ANÁLISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANÇO APRESENTADO EM 31/12/2017

LC = ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE
SIGLA = AC/PC
ATIVO CIRCULANTE/PASSIVO CIRCULANTE
2.117.603.949,84 / 448.982.248,99 — *4,72*

LG = ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL
SIGLA = AC+ANC/PC+PNC
ATIVO CIRC.+ATIVO N. CIRC./PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE
3.333.792.408,44 / 999.341.862,26 — *3,34*

SG = ATIVO REAL
SIGLA = AT-AD-DJ/PC+PNC
ATIVO TOTAL-ATIVO DIFERIDO-DEP.JUDICIAL/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE
3.285.257.911,08 / 999.341.862,26 — *3,29*

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.898-45
CRC. 1SP178778/O-0

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005506
CG

DIVISÃO DE LICITAÇÕES

ANÁLISE SUMÁRIA DE BALANÇO

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
C.N.P.J. nº 44.734.671/0001-51

ÍNDICE		ANO 2016	ANO 2017
Liquidez			
Corrente	ac/pc	4,39	4,72
Seca	(ac-e)/pc	3,36	3,78
Geral	ac+anc/pc+pnc	2,07	3,34
Endividamento			
Ativo Total	(pc+pnc/at)*100	30,99	29,98
Patrimônio Líquido	(pc+pnc/pl)*100	44,92	42,81
Rentabilidade			
Margem Operacional Bruta	(lb/vl)*100	58,18	54,78
Margem Operacional Líquida	(lo/vl)*100	32,92	31,08
Margem Líquida	(ll/vl)*100	24,97	22,93
Retorno Líquido de Capital Próprio	(ll/pl)*100	17,42	16,45
Retorno Operacional de Capital Próprio	(lo/pl)*100	22,96	22,29
Retorno Líquido de Investimento Total	(ll/at)*100	12,02	11,52
Atividades			
Desp. Financeiras s/ Vendas Líquidas	(df/vl)*100	14,43	6,33

Indicadores	R$	R$
Vendas Brutas	1.657.049.341,25	2.008.761.246,52
Vendas Líquidas	1.383.353.145,59	1.674.277.124,88
Lucro Bruto	804.776.700,81	917.093.647,01
Lucro Operacional	455.338.592,85	520.428.746,29
Lucro Líquido	345.392.433,67	383.906.036,14
Patrimônio Líquido	1.982.767.411,13	2.334.450.546,18
Ativo Total	2.873.339.939,00	3.333.792.408,44

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

MILTON CÉSAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.898-15
CRC.: 1SP178778/O-0

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

(19) 3843-9500
124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
59-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
11) 3723-6400
4613-5900

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º-A, 7º, inc. V, 9º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 24852905181154550507-4; Data: 29/05/2018 12:04:48
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGY62067-JKW7; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005507

Prezados Senhores:

Pela presente, apresentamos abaixo os calculos dos indices solicitados, obtidos a partir dos dados extraidos do Balanço Patrimonial e Demonstrações de Resultados do Ultimo exercicio social (Exercicio de 2.017).

Ativo circulante		*2.117.603.949,84*
Passivo circulante		*448.982.248,99*
	Liquidez corrente	***4,72***
Passivo total		*3.333.792.408,44*
Patrimonio Liquido		*2.334.450.546,18*
	Risco Financeiro	***1,43***
Passivo circulante		*448.982.248,99*
Passivo não circulante		*550.359.613,27*
Duplicatas descontadas		-
Patrimonio Liquido		*2.334.450.546,18*
	Grau de endividamento	***0,43***
Lucro operacional		*520.428.746,29*
Prejuizo Operacional		-
Receita liquida operacional		*1.674.277.124,88*
	Margem operacional	***0,31***

Declaramos, sob as penas do artigo 299 do Codigo Penal, que as informações prestadas são expressão da verdade.

Itapira-SP, 20 de Maio de 2018

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

MILTON CÉSAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.898-45
CRC. 1SP178776/O-0

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 Fones (19) 3813-8181 / 3863-1911
Tabelião: Maurício Sabbag Law
Reconheco por semelhanca, sem valor economico, a(s) firma(s) de:
MILTON CESAR OLYMPIO, OGARI DE CASTRO PACHECO
Dou fe. ITAPIRA, 28/05/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 12,00
MARIA ANGELA ZAZERA FRANCIOSO - ESCREVENTE

Colégio Notarial do Brasil FIRMA 2

813-9500
ax: (19) 3813-8720

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005508

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS EM 31/12/2017

Saldo anterior de Lucros Acumulados em 31/12/2016	R$	0,00
Lucro Líquido do Exercício	R$	383.906.036,14
Realização de Custo Atribuído	R$	2.175.821,22
Parcela dos Lucros Distribuidos	R$	0,00
Reservas de Lucros	R$	-386.081.857,36
Lucros Acumulados em 31/12/2017	R$	0,00

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial encerrado em 31 de Dezembro de 2017, bem como a Demonstração de Resultado do Exercício e a Demonstrações de Lucros ou Prejuízos Acumulados encerrados na mesma data.

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

Milton César Olympio
CPF.: 077.927.898-45
CRC.: 1SP178778/0-0

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law
Reconheco por semelhanca, sem valor economico, a(s) firma(s) de:
MILTON CESAR OLYMPIO, OGARI DE CASTRO PACHECO
Dou fe. ITAPIRA, 28/05/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 12,00
MARTA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
Colégio Notarial do Brasil
FIRMA 2
TABELIÃO DE NOTAS ITAPIRA-SP

0-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
EP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
ento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
P: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V nº, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.727/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248529005181154550507-6; Data: 29/05/2018 12:04:48
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C- AGY52065-RB7N; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

005509
eg

DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE FINANCEIRA

Declaramos que as demonstrações dos índices abaixo correspondem ao Balanço do exercício social de 2017 da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 44.734.671/0001-51

Tipo de Índice	*Valor em Reais*	*Indices*
Liquidez Geral: LG = (AC+ANC)/(PC+PNC)	*3.333.792.408,44 / 999.341.862,26*	*3,34*
Solvencia Geral: SG= (AT)/(PC+PNC)	*3.333.792.408,44 / 999.341.862,26*	*3,34*
Liquidez Corrente: LC= AC/PC	*2.117.603.949,84 / 448.982.248,99*	*4,72*

Onde:
AC - Ativo Circulante
ANC - Ativo Não Circulante
PC - Passivo Circulante
PNC - Passivo Não Circulante
AT - Ativo Total

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF 077.927.898-45
CRC. 1SP178778/O-0

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifacio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3863-9181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law
Reconheco por semelhanca, sem valor economico, a(s) firma(s) de:
MILTON CESAR OLYMPIO
Dou fe. ITAPIRA, 28/05/2018 Em test da verdade.
Valor Pago R$: 6,00
MARIA ANGELA ZAZERA FRANCIOSO - ESCREVENTE
TABELIÃO DE NOTAS FIRMA 1 Colégio Notarial do Brasil

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

005510

ANÁLISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANÇO APRESENTADO EM 31/12/2017

NR.FÓRMULA = I
SIGLA = LL/PL
LUCRO LÍQUIDO/PATRIMÔNIO LÍQUIDO
383.906.036,14 / 2.334.450.546,18 — *0,16*

NR.FÓRMULA = II
SIGLA = AC+ANC/ET
AT.CIRC.+ATVO N CIRC./EXIGÍVEL TOTAL
3.333.792.408,44/ 999.341.862,26 — *3,34*

NR.FÓRMULA = III
SIGLA = AC-EST./PC
AT.CIRC.-ESTOQUE/PASSIVO CIRCULANTE
1.695.256.867,21 / 448.982.248,99 — *3,78*

NR.FÓRMULA = IV
SIGLA = AC/PC
AT.CIRCULANTE/PASSIVO CIRCULANTE
2.117.603.949,84 / 448.982.248,99 — *4,72*

NR.FÓRMULA = V
SIGLA = ET/PL
EXIGÍVEL TOTAL/PATR.LÍQUIDO
999.341.862,26/ 2.334.450.546,18 — *0,43*

FATOR DE INSOLVÊNCIA
FÓRMULA: (0,05.FI)+(1,65.FII)+(3,55.FIII)-(1,06.FIV)-(0,33.FV) — *13,79*

Itapira - SP, 20 de Maio de 2018.

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.898-45
CRC.: 1SP178778/O-0

2º TABELIÃO ITAPIRA-SP

OGARI DE CASTRO PACHECO
Diretor Presidente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

005511

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/06/2018 09:08:04 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 995740

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/05/2019 13:03:34 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852905181154550507-1 a 24852905181154550507-7
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb597dca3b1b7e1f79130a07c4ace5a9457afd443c8ebd38ce4d4a065a1e71379ea4eb49329550caaa1d204410
52237217aabf627371c02f4ce4b46004a3b6dd8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005512

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/01/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2182

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2182
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1567610

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2182
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1567610
Data de inicio	01/01/2017
Data de término	31/01/2017

005513

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/02/2017 a 28/02/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2183

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2183
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1594452

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2183
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1594452
Data de inicio	01/02/2017
Data de término	28/02/2017

005514cg

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped CONTÁBIL

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/03/2017 a 31/03/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2184

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2184
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1715770

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2184
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1715770
Data de inicio	01/03/2017
Data de término	31/03/2017

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped CONTÁBIL

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/04/2017 a 30/04/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2185

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2185
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1647920

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2185
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1647920
Data de inicio	01/04/2017
Data de término	30/04/2017

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/05/2017 a 31/05/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2186

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2186
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1682516

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2186
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1682516
Data de inicio	01/05/2017
Data de término	31/05/2017

005517

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/06/2017 a 30/06/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2187

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2187
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1714037

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2187
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1714037
Data de inicio	01/06/2017
Data de término	30/06/2017

005518

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped CONTÁBIL

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/07/2017 a 31/07/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2188

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2188
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1713323

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2188
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1713323
Data de inicio	01/07/2017
Data de término	31/07/2017

005519

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped CONTÁBIL

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/08/2017 a 31/08/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2189

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2189
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1812787

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2189
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1812787
Data de inicio	01/08/2017
Data de término	31/08/2017

005520

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped Contábil

Entidade: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Período da Escrituração: 01/09/2017 a 30/09/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2190

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2190
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1703313

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO RESUMIDO
Número de ordem	2190
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1703313
Data de inicio	01/09/2017
Data de término	30/09/2017

005521
cg

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped Contábil

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/10/2017 a 31/10/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2191

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2191
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1404355

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Número de ordem	2191
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1404355
Data de inicio	01/10/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BE.E3.7A.B5.12.AD.F1.9B.87.0F.14.CE.6F.9C.05.77.69.B9.FC.00-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.1 do Visualizador

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/10/2017 a 31/10/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2191

Data de término	31/10/2017

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped CONTÁBIL

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/11/2017 a 30/11/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2192

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2192
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1751344

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Número de ordem	2192
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1751344
Data de inicio	01/11/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 92.2E.AA.26.8F.AD.B9.46.EC.FE.D2.60.31.11.E1.94.E7.CC.EE.8B-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.1 do Visualizador

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/11/2017 a 30/11/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2192

Data de término	30/11/2017

005525

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped Contábil

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
NIRE	35201149612
CNPJ	44.734.671/0001-51
Número de Ordem	2193
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Município	ITAPIRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/04/1972
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	01/01/2001
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2693738

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Número de ordem	2193
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2693738
Data de inicio	01/12/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.2 do Visualizador

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

Período da Escrituração: 01/12/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número de Ordem do Livro: 2193

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Data de término	31/12/2017

005527
9

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/01/2017 a 31/01/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2182

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
0F.73.FE.FB.89.B9.DF.15.2A.37.12.91.3E.91.3B.D3.BF.24.EB.EC

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

0F.73.FE.FB.89.B9.DF.15.2A.
37.12.91.3E.91.3B.D3.BF.24.EB.EC-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 12:59:55

2E.2E.A9.49.DE.B3.CA.F8
EF.B8.58.47.1C.64.D5.38

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

005528

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/01/2017 a 31/01/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	0F.73.FE.FB.89.B9.DF.15.2A.37.12.91.3E.91.3B.D3.BF.24.EB.EC-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:42:22

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005529
cg

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/02/2017 a 28/02/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2183

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
D2.5E.4B.2F.09.B8.30.52.74.64.B2.4C.2E.FC.75.8E.E3.1B.DB.2F

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

D2.5E.4B.2F.09.B8.30.52.74.64.B2.4C.
2E.FC.75.8E.E3.1B.DB.2F-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 14:38:34

DD.99.73.C0.2B.51.24.07
1C.1E.F9.1E.01.E9.7D.1C

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005530

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/02/2017 a 28/02/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	D2.5E.4B.2F.09.B8.30.52.74.64.B2.4C.2E.FC.75.8E.E3.1B.DB.2F-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:46:20

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005531

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	
NOME EMPRESARIAL		
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/03/2017 a 31/03/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2184
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)	
F8.73.70.73.07.D5.74.CE.C5.41.93.8F.95.4C.48.87.9E.63.65.45	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

F8.73.70.73.07.D5.74.CE.C5.41.93.8F.
95.4C.48.87.9E.63.65.45-1

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 14:49:55

AA.23.AD.4B.A2.21.A4.29
C1.B8.C0.C6.D0.E5.D5.83

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005532cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/03/2017 a 31/03/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	F8.73.70.73.07.D5.74.CE.C5.41.93.8F.95.4C.48.87.9E.63.65.45-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:47:17

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005533

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/04/2017 a 30/04/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2185

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
EE.EE.CD.39.32.52.29.C4.7B.D5.19.D1.CE.BB.B4.37.9E.5D.D6.8A

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

EE.EE.CD.39.32.52.29.C4.7B.D5.19.
D1.CE.BB.B4.37.9E.5D.D6.8A-2

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 14:59:08

F4.30.A0.E1.DD.73.80.25
41.8E.99.49.80.E2.20.D2

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005534cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/04/2017 a 30/04/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	EE.EE.CD.39.32.52.29.C4.7B.D5.19.D1.CE.BB.B4.37.9E.5D.D6.8A-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:49:16

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005535
99

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/05/2017 a 31/05/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2186

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
94.15.28.67.1A.BD.1E.89.B9.A9.EE.AF.74.9D.F1.D6.81.4B.15.10

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

94.15.28.67.1A.BD.1E.89.B9.A9.EE.AF.
74.9D.F1.D6.81.4B.15.10-1

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 15:03:55

53.5C.69.7E.09.C8.E3.11
1A.F9.D7.70.D3.8F.D8.D1

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005536
cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped Contábil

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/05/2017 a 31/05/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	94.15.28.67.1A.BD.1E.89.B9.A9.EE.AF.74.9D.F1.D6.81.4B.15.10-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:49:57

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005537
eg

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/06/2017 a 30/06/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2187

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
5D.AB.6D.DB.D6.D7.1F.DF.A1.90.F0.B2.D4.1B.8D.2A.D0.04.3E.21

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

5D.AB.6D.DB.D6.D7.1F.DF.A1.90.F0.
B2.D4.1B.8D.2A.D0.04.3E.21-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 15:07:05

7F.81.9B.0D.0C.35.7B.28
95.7E.06.51.FE.34.C6.75

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005538

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Nire:** 35201149612 **Scp:**

Período da Escrituração: 01/06/2017 a 30/06/2017

Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário com Escrituração Resumida

Natureza do Livro: LIVRO DIARIO RESUMIDO

Identificação do arquivo(hash): 5D.AB.6D.DB.D6.D7.1F.DF.A1.90.F0.B2.D4.1B.8D.2A.D0.04.3E.21-

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:50:57

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005539
cg

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/07/2017 a 31/07/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2188

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
C0.1C.86.62.1B.D7.71.F5.C5.6A.CE.87.E7.8A.05.53.6A.71.17.8F

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359 589560269471733870 075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	142884521016587843 7	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:
C0.1C.86.62.1B.D7.71.F5.C5.6A.CE.87.
E7.8A.05.53.6A.71.17.8F-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 30/01/2018 às 15:13:40

90.7A.D3.19.A8.43.7D.08
AD.D7.EB.00.BA.3A.6F.
BD

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005540
cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped Contábil

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/07/2017 a 31/07/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	C0.1C.86.62.1B.D7.71.F5.C5.6A.CE.87.E7.8A.05.53.6A.71.17.8F-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:52:05

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005541
9

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/08/2017 a 31/08/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2189

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
29.2E.04.F4.A0.CF.DC.59.E0.59.EA.A3.8C.16.79.9F.32.06.8A.BD

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359 589560269471733870 075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	142884521016587843 7	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

29.2E.04.F4.A0.CF.DC.59.E0.59.EA.A3.
8C.16.79.9F.32.06.8A.BD-4

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 15:21:13

DE.17.8A.60.25.68.6E.A8
CA.14.28.75.5D.91.36.96

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005542
cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped Contábil

Nome Empresarial:	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/08/2017 a 31/08/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIARIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	29.2E.04.F4.A0.CF.DC.59.E0.59.EA.A3.8C.16.79.9F.32.06.8A.BD-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:52:57

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005543

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/09/2017 a 30/09/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIARIO RESUMIDO	2190

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
0F.05.74.11.44.13.31.B6.42.32.12.97.40.19.B0.2E.60.4C.B7.03

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359 589560269471733870 075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
CONTABILISTA	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	142884521016587843 7	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

0F.05.74.11.44.13.31.B6.
42.32.12.97.40.19.B0.2E.60.4C.B7.03-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 15:30:09

89.43.0F.AE.05.72.DB.B0
96.3B.5A.B1.B9.9C.D4.C8

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005544
cg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTABIL

Nome Empresarial: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Nire:** 35201149612 **Scp:**

Período da Escrituração: 01/09/2017 a 30/09/2017

Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário com Escrituração Resumida

Natureza do Livro: LIVRO DIARIO RESUMIDO

Identificação do arquivo(hash): 0F.05.74.11.44.13.31.B6.42.32.12.97.40.19.B0.2E.60.4C.B7.03-

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:53:46

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005545

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 5.0.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/10/2017 a 31/10/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIÁRIO RESUMIDO	2191

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
BE.E3.7A.B5.12.AD.F1.9B.87.0F.14.CE.6F.9C.05.77.69.B9.FC.00

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Diretor	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359589560269471733870075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
Contabilista	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	1428845210165878437	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

BE.E3.7A.B5.12.AD.F1.9B.87.0F.14.
CE.6F.9C.05.77.69.B9.FC.00-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 15:36:51

7D.A5.AD.A9.48.EA.17.F5
E6.83.9B.0B.91.7C.D6.10

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

01

005546

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial:	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Nire:**	35201149612	**Scp:**	
Período da Escrituração:	01/10/2017 a 31/10/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	BE.E3.7A.B5.12.AD.F1.9B.87.0F.14.CE.6F.9C.05.77.69.B9.FC.00-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:55:07

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005547
09

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 5.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/11/2017 a 30/11/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIÁRIO RESUMIDO	2192

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
92.2E.AA.26.8F.AD.B9.46.EC.FE.D2.60.31.11.E1.94.E7.CC.EE.8B

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Diretor	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359 589560269471733870 075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
Contabilista	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	142884521016587843 7	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

92.2E.AA.26.8F.AD.B9.46.EC.FE.D2.
60.31.11.E1.94.E7.CC.EE.8B-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 30/01/2018 às 15:42:00

E8.BA.51.A9.07.2A.5B.4A
72.F4.48.78.D8.CC.8A.48

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005548
eg

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Nire:** 35201149612 **Scp:**

Período da Escrituração: 01/11/2017 a 30/11/2017

Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário com Escrituração Resumida

Natureza do Livro: LIVRO DIÁRIO RESUMIDO

Identificação do arquivo(hash): 92.2E.AA.26.8F.AD.B9.46.EC.FE.D2.60.31.11.E1.94.E7.CC.EE.8B-

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:55:35

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

005549
cg

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 5.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35201149612	44.734.671/0001-51	

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário com Escrituração Resumida	01/12/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
LIVRO DIÁRIO RESUMIDO	2193

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Diretor	01464507872	OGARI DE CASTRO PACHECO:01464507872	138492032992597359 589560269471733870 075	12/06/2017 a 11/06/2020	Sim
Contador	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	142884521016587843 7	22/06/2015 a 21/06/2018	Não
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	142884521016587843 7	22/06/2015 a 21/06/2018	Não

NÚMERO DO RECIBO:

36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A
2.70.8A.DB.99.29.BE.06-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 25/05/2018 às 16:09:33

A4.8D.9E.90.7D.28.74.8E
43.63.D7.5A.A2.B9.2C.5D

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

005550

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Sped CONTÁBIL

Nome Empresarial:	CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA				
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Nire:	35201149612	Scp:	
Período da Escrituração:	01/12/2017 a 31/12/2017				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário com Escrituração Resumida				
Natureza do Livro:	LIVRO DIÁRIO RESUMIDO				
Identificação do arquivo(hash):	36.B3.6B.79.47.31.38.9D.15.02.68.2E.A2.70.8A.DB.99.29.BE.06-				

Consulta Realizada em: 25/05/2018 13:15:05

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

005551

CERTIDÃO Nº: 583103 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 12/11/2018, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ: 44.734.671/0001-51, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor(a). São apontados os feitos com situação em andamento já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado nº 53/2015.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 13 de novembro de 2018.

PEDIDO N°: 9080590

ASSINATURA TJSP SAJ

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

Matriz: Rua São Paulo, 41 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11075-330 - Tel./Fax: (13) 3228-8700
Filial: Av. José Severino, 3530 - Vereda dos Buritis - Catalão - GO - Cep: 75709-018 - Tel./Fax: (64) 3442-6061
www.dupatri.com.br - dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-61 - Insc. Est. 633.565.182.110
Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Insc. Est. 101.444.304

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para esta empresa Dupatri Hospitalar Comércio Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 04.027.894/0003-26, estabelecida à Av. José Severino, 3.530, Vereda dos Buritis, Catalão/GO, os produtos abaixo especificados:

Descrição	Princípio Ativo	Qtde em Unidades
Ácido Zoledrônico 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 1 frasco-ampola x 4 gramas	Ácido Zoledrônico	1.736
Alfast 0,544mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Cloridrato de Alfentanila	19.880
Allmax 10.000UI/ml - Solução Tópica Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Heparina Sódica	34
Amytril 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Amitriptilina	30.400
Anforicin B 50mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluente) x 10ml	Anfotericina B	4.050
Aramin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Hemitartarato de Metaraminol	55.000
Bactomax 200mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 3ml	Teicoplanina	6.460
Bactomax 400mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 3ml	Teicoplanina	11.600
Bariogel Geléia 100% - Suspensão Oral - Caixa com 10 Copos x 150ml	Sulfato de Bário	4.800
Benormal - Caixa com 20 blisteres x 10 drágeas	Vitaminas do Complexo B [Nitrato de Tiamina Vitamina B1 + Riboflavina Vitamina B2 + Nicotinamida Vitamina B3 + Pantetonato de Cálcio Vitamina B5 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6]	90.400
Brevibloc 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 20 frascos-ampola x 10ml	Cloridrato de Esmolol	10.720
Brevibloc 250mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10ampolas x 10ml	Cloridrato de Esmolol	690
Cetoprofeno IV 100mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola	Cetoprofeno	489.000
Cetoprofeno IM 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 48 ampolas x 2ml	Cetoprofeno	179.568
Cinetol 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Biperideno	1.520.400
Cinetol 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Lactato de Biperideno	4.000
Citocaína + Felipressina 3% + 0,03UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Prilocaína + Felipressina	5.250
Clonidin 150mcg/ml - Solução Injetável - Caixa com 30	Cloridrato de Clonidina	36.900

005553
cg

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11075-330 - Tel / Fax: (13) 3226-6700
Filial: Av. José Severino, 3530 - Vazada dos Bertis - Catalão - GO - Cep: 75704-615 - Tel / Fax: (64) 3442-8961
www.dupatri.com.br • dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 01.027.884/0001-94 Insc. Est. 633.565.182.110 Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Insc. Est. 104.441.304

Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml		
Clopam 0,5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clonazepam	94.400
Clopam 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clonazepam	30.400
Cloridrato de Remifentanila 5mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola	Cloridrato de Remifentanila	960
Clozapina 100mg - Caixa com 45 blisteres x 10 comprimidos	Clozapina	62.100
Clozapina 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clozapina	13.600
Codein 30mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Fosfato de Codeína	66.960
Codein 3mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 120ml	Fosfato de Codeína	666
Compaz 10mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Diazepam	60.800
Compaz 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Diazepam	10.500
Crispred 20mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Prednisona	219.600
Crispred 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Prednisona	70.400
Dantrolen IV 20mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola + 12 frascos-ampola (Diluente)	Dantroleno Sódico	468
Denyl 20mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Citalopram	624.000
Difenidrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml	Cloridrato de Difenidramina	54.600
Dimorf 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml	Sulfato de Morfina	18.000
Dimorf 0,2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml	Sulfato de Morfina	128.400
Dimorf 10mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	Sulfato de Morfina	114.400
Dimorf 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Sulfato de Morfina	177.500
Dimorf 10mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 60ml	Sulfato de Morfina	418
Dimorf 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Sulfato de Morfina	198.600
Dimorf 30mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	Sulfato de Morfina	65.000
Dolosal 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml	Cloridrato de Petidina	24.800
Dopacris 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 10ml	Cloridrato de Dopamina	5.400
Dormire 15mg - Caixa com 2 blisteres x 10 comprimidos	Midazolam	43.680
Dormire 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Midazolam	11.760
Dormire 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 12 frascos x 10ml + 12 dosadores	Midazolam	2.880
Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Midazolam	28.800
Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 3ml	Midazolam	34.200
Droperdal 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Droperidol	4.350
Duoflam 6,43mg/ml + 2,63mg/ml - Suspensão Injetável - Caixa com 24 ampolas x 1ml	Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona	182.592
Efedrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml	Sulfato de Efedrina	99.000

005554
cg

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 11 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep. 11076-330 - Tel./Fax: (13) 3228-8700
Filial: Av. José Severino, 0500 - Valdeia dos Buritis - Catalão - GO - Cep. 75704-610 - Tel./Fax: (64) 3442-5031
www.dupatri.com.br - dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-64 Insc. Est. 633.595.182.110 Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Insc. Est. 104.414.304

Enfluran 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml	Enflurano	40
Escova Descartável Scrub MX - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 22ml de Gliconato de Clorexidina a 2%	72.000
Escova Descartável Scrub MN - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 10ml de PVPI - Iodopovidona 10% /1% Iodo ativo	15.360
Etomidato 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 10ml	Etomidato	8.750
Fastfen 5ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Sufentanila	20.310
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Citrato de Sufentanila	910
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml	Citrato de Sufentanila	32.450
Fenilefrin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Fenilefrina	1.250
Fenital 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Fenitoina Sódica	36.240
Fenocris 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Fenobarbital	43.200
Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Fenobarbital	21.000
Fenocris 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Fenobarbital	960
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml	Citrato de Fentanila	28.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml	Citrato de Fentanila	556.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Fentanila	125.400
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 10 gramas	Desoximbonuclease + Fibrinolisina + Cloranfenicol	1.240
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolisina + Cloranfenicol	4.680
Fluconazol 2mg/ml - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml	Fluconazol	35.076
Flufenan Depot 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Enantato de Flufenazina	500
Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Flumazenil	9.600
Frutovitam - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 10ml	Polivitaminicos sem minerais [Palmitato de Retinol Vitamina A + Colecalciferol Vitamina D + Riboflavina 5 - Fosfato Sódica Vitamina B2 + Acido Ascorbico Vitamina C + Nicotinamida Vitamina B3 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6 + Dexpanterol + Acetado de Tocoferol Vitamina E]	4.000

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep. 11075-330 - Tel./ Fax: (13) 3228-8700
Filial: Av. José Saveiro, 3630 - Vereda dos Buritis - Caldas - GO - Cep. 75709-616 - Tel./ Fax: (64) 3442-8001
www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ. 04.027.894/0001-64 Incor. Est. 633.565.192.110 Filial: CNPJ. 04.027.894/0003-26 Incor. Est. 104.144.304

Halo 1mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Haloperidol	60.800
Halo 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Haloperidol	2.160
Halo 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Haloperidol	304.000
Halo 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Haloperidol	30.000
Halo Decanoato 70,52mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 15 ampolas x 1ml	Decanoato de Haloperidol	18.000
Hemifumarato de Quetiapina 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Hemifumarato de Quetiapina	4.000
Hemifumarato de Quetiapina 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Hemifumarato de Quetiapina	110.000
Hemofol 5000UI/0,25ml - Solução Injetável Subcutânea - Caixa com 36 ampolas x 0,25ml	Heparina Sódica	192.780
Hemofol 5000UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 5ml	Heparina Sódica	210.400
Imipra 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Imipramina	180.000
Imunen 50mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Azatioprina	7.000
Isoforine 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml	Isoflurano	1.380
Isoforine 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 240ml	Isoflurano	113
Kavit 10mg/ml - IM - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Fitomenadiona - Vitamina K1	45.000
Ketamin 50mg/ml -Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 10ml	Cloridrato de S+ Cetamina	1.250
Ketamin NP 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml	Cloridrato de S+ Cetamina	16.800
Kollagenase com cloranfenicol 0,6U/g + 0,01g/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	Colagenase 0,6U/g + Cloranfenicol 0,01g/g	26.910
Kollagenase sem cloranfenicol 0,6U/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + espátula	Colagenase	3.600
Levotac 5mg/ml - Solução Injetável - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml	Levofloxacino	7.776
Levozine 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Maleato de Levomepromazina	33.600
Levozine 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Maleato de Levomepromazina	216.200
Levozine 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Maleato de Levomepromazina	3.600
Longactil 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Clorpromazina	176.400
Longactil 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Clorpromazina	243.000
Longactil 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Cloridrato de Clorpromazina	2.880
Longactil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Cloridrato de Clorpromazina	480
Medicaina 25 + 25mg/g - Creme dermatológico - Caixa com 1 bisnaga x 5 gramas	Lidocaína 25mg/g + Prilocaína 25mg/g	930
Mesilato de Imatinibe 100mg - Caixa com 6 blisteres x 10 comprimidos	Mesilato de Imatinibe	1.020
Mesilato de Imatinibe 400mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Mesilato de Imatinibe	1.440
Mineróleo 100% - Caixa com 1 frasco x 100ml	Óleo Mineral	11.400
MP Escova Esponja Descartável - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja Seca	27.840

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11075-330 - Tel / Fax (13) 3229-8700
Filial: Av. José Severino, 3539 - Veneda dos Bandeirantes - Colombo - GO - Cep: 75700-610 - Tel / Fax (64) 3442-8081
www.dupatri.com.br + dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-64 Inscr Est 633.565.192.110 Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Inscr. Est. 101.444.304

Mupirocina 20mg/g - Pomada Dermatológica - Caixa com 1 bisnaga x 15 gramas	Mupirocina	3.675
Mytedom 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Metadona	12.420
Mytedom 10mg - Caixa com 2 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Metadona	38.240
Mytedom 5mg - Caixa com 2 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Metadona	33.760
Narcan 0,4mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Naloxona	18.870
Nausedron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Cloridrato de Ondansetrona	105.000
Nausedron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 4ml	Cloridrato de Ondansetrona	81.000
Nausedron 8mg - Caixa com 1 blister x 10 comprimidos	Cloridrato de Ondansetrona	10.200
Neocaina 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaina + Hemitartarato de Epinefrina	12.000
Neocaina 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Bupivacaina	2.880
Neocaina 0,5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Bupivacaina + Glicose 8%	84.960
Neocaina 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaina	13.800
Neocaina 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaina	600
Nepresol 20mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Hidralazina	27.500
Neural 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Lamotrigina	33.600
Neural 25mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Lamotrigina	61.320
Neural 50mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Lamotrigina	38.700
Nilperidol 0,0785 + 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Citrato de Fentanila + Droperidol	24.500
Nitrapan 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Nitrazepam	60.800
Nitroprus 50mg - Pó Liófilo Injetável - Kit com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluente) x 2ml	Nitroprusseto de Sódio	4.080
Novabupi 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina + Hemitartarato de Epinefrina	4.800
Novabupi 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Levobupivacaina	450
Novabupi 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina	4.200
Novabupi 0,75% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina + Hemitartarato de Epinefrina	300
Novabupi 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina	300
Nubain 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Nalbufina	21.370
Omeprazol IV 40mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluente) x 10 ml	Omeprazol	107.700
Pamergan 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Prometazina	168.000
Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Cloridrato de Prometazina	31.500

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 21 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep. 11075-330 - Tel./Fax: (13) 3228-8700
Filial: Av. José Severino, 3501 - Vereda dos Buritis - Goiânia - GO - Cep. 75709-816 - Tel./Fax: (64) 3442-6051
www.dupatri.com.br • dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ. 04.027.894/0001-84 Insc. Est. 633.595.162.110
Filial: CNPJ. 04.027.894/0003-26 Insc. Est. 104.444.304

Pamidrom 90mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluente) x 10 ml	Pamidronato Dissódico	150
Pancuron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Brometo de Pancurônio	35.700
Phosfoenema 160 + 60mg/ml - Enema - Caixa com 12 frascos x 130ml	Fosfato de Sódio Monobásico Monoidratado + Fosfato de Sódio Dibásico Heptaidratado	28.800
Propovan 10mg/ml - Emulsão Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Propofol	6.680
Propovan 10mg/ml - Emulsão Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola x 20ml	Propofol	70.000
Remifas 2mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola	Cloridrato de Remifentanila	2.500
Riluzol 50mg - Caixa com 8 blisteres x 7 comprimidos	Riluzol	2.800
Risperidon 1mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Risperidona	35.400
Risperidon 1mg/ml - Caixa com 10 frascos x 30ml + 10 dosadores (seringas de plástico)	Risperidona	100
Risperidon 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Risperidona	35.400
Rocuron 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola x 5ml	Brometo de Rocurônio	11.232
Ropi 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Ropivacaína	14.250
Ropi 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Ropivacaína	3.125
Ropi 7,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Ropivacaína	5.250
Roxetin 20mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Paroxetina	483.200
Sevocris 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 250ml	Sevoflurano	2.600
Sevocris 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml	Sevoflurano	800
Sterishave (Kit Completo)	Kit Tricotomia	1.160
Tegretard 400mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Carbamazepina	21.600
Tenoxicam 20mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola + 50 ampolas (Diluente) x 2ml	Tenoxicam	48.000
Tenoxicam 40mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola + 50 ampolas (Diluente) x 2ml	Tenoxicam	6.400
Thiopentax 0,5g - Pó para Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 0,5 grama	Tiopental Sódico	2.250
Thiopentax 1g - Pó para Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 1 grama	Tiopental Sódico	3.300
Tracur 10mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2,5ml	Besilato de Atracúrio	30.600
Tracur 10mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml	Besilato de Atracúrio	23.100
Tramadon 100mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 10ml	Cloridrato de Tramadol	392
Tramadon 100mg (Retard) - Caixa com 10 comprimidos revestidos	Cloridrato de Tramadol	5.720
Tramadon 50mg - Caixa com 10 blisteres x 10 cápsulas	Cloridrato de Tramadol	128.000
Tramadon 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml	Cloridrato de Tramadol	14.400

005558

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua Sao Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep. 11075-330 - Tel / Fax: (13) 3228-8700
Filial: Av. José Severino, 3530 - Vereda dos Buritis - Catalão - GO - Cep: 75709-516 - Tel / Fax: (64) 3442-8091
www.dupatri.com.br • dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-64 Insc. Est. 639.685.182.110
Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Insc. Est. 104.444.304

Tramadon 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 2ml	Cloridrato de Tramadol	50.400
Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Nitroglicerina	12.480
Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Nitroglicerina	9.600
Vecuron 10mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola	Brometo de Vecurônio	100
Vecuron 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 1ml	Brometo de Vecurônio	1.200
Vori 200mg - Caixa com 2 blisteres x 7 comprimidos	Voriconazol	986
Xylestesin 1% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaina	6.300
Xylestesin 10% Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Lidocaina	10.080
Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaina + Hemitartarato de Epinefrina	14.700
Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Lidocaina + Hemitartarato de Norepinefrina	1.500
Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + aplicadores	Cloridrato de Lidocaina	81.000
Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 seringa pré-enchida x 10gramas	Cloridrato de Lidocaina	76.800
Xylestesin 2% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 5ml	Cloridrato de Lidocaina	74.400
Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaina	50.100
Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Lidocaina	10.500
Xylestesin 5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Cloridrato de Lidocaina + Glicose 7,5%	6.000

Atestamos ainda, que os medicamentos foram fornecidos de forma satisfatória, não existindo, pois, em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.

Catalão, 21 de julho de 2016.

Carlos Alberto Gomes da Silva
Gerente de Compras

TABELIÃO MENDONÇA

Reconheço por semelhança a firma de CARLOS ALBERTO GOMES DA SILVA e dou fé.
Santos, 21 de Julho de 2016.
Em testº _____ da verdade.
FLAVIA LOVECCHIO R MENDONÇA-Esc.Aut
FABIANA LOVECCHIO R MENDONÇA-Esc.Aut
MARIA HELENA PERES-Esc.Aut.
PRISCILA A PESTANA SILVA-Esc.Aut 032685735

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3246-5484 - Fax: (83) 3246-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido a verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248508011808563201 12-7; Data: 08/01/2018 09:04:35
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF88687-0U4O:

005559

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/01/2018 07:29:10 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 881950

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/01/2019 09:24:48 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850801180856320112-1 a 24850801180856320112-7
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1cea66fbfd48f2e1c64e8eae217b9903a7f6c071abad103f6595237b851c83e7ea4eb49329550caaa1d20441052
23721a9bb4d3a61e2cd180c79fa763b2f76dc

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005560

Especifarma
Distribuidora Hospitalar

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para a Empresa **Especifarma Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda**, CNPJ n.º 00.085.822/0001-12, estabelecida na Estrada da Pedra, 5100 – Guaratiba – Rio de Janeiro - RJ, os produtos abaixo especificados:

Descrição	Qtde em unidades
ALFAST 0,544mg/mL - Sol. Inj. - 10amp. X 5mL	100
ALFAST 0,544mg/mL - Sol. Inj. - 25amp. X 10mL	750
AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10	153.600
ANFORICIN B 50mg Po Liof. Inj.-25fa.+25amp.dil.X10	750
BACTOMAX 200mg Po Liof. Inj.-10fa.+10amp.dil.X3mL	300
BARIOGEL 100% Sus. Oral - 10 copos X 150 mL	40
BREVIBLOC 10mg/mL - Sol. Inj. - 20fa. X 10mL	220
CABEREDUX 0,5mg Com. 1fr. X 8	160
CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-50fa.	56.000
CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 48amp. X 2mL	90.048
CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10	860.600
CINETOL 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X 1mL	500
CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 10mL	1.100
CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL	1.150
CITOCAINA+FEL. 3%+0,03UI/mL Sol. Inj. 50carp. 1,8m	30.000
CLONIDIN 150mcg/mL Sol. Inj. - 30est.x1amp.x1mL	7.650
CLOPAM 0,5mg Com. 20bl. X 10	594.600
CLOPAM 2,0mg Com. 20bl. X 10	3.150.000
CLOPAM 2,5 mg/mL Sol. Oral - 1fr.X20mL (C/ VENDA P	1.076
CLOZAPINA 100mg Com. 45bl. X 10	3.150
CODEIN 30mg Com. 3bl. X 10 (COM VENDA)	146.430
CODEIN 30mg/mL - Sol. Inj. - 25amp. X 2mL	600
CODEIN 3mg/mL Sol. Oral - 1fr. X 120mL	724
CODEIN 60mg Com. 3bl. X 10	73.560
COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10	527.800
COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10	151.200

Matriz
Fone (21) 2417-9700
Estrada da Pedra, 5.100, Guaratiba
Rio de Janeiro, R.J. CEP: 23030-360
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 85.555.154

Especifarma Comércio de Med. E Prod. Hospitalares Ltda

Filial
Fone (27) 3339-7274
Rua Angelo Bongo, 620 Térreo, Santa Inês
Vila Velha, E.S. CEP: 29108-014
CNPJ: 00.085.822/0003-84 I.E.: 082.536.64-3

www.especifarma.com.br

005561
cg

Especifarma
Distribuidora Hospitalar

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg Com. Rev. 20bl. X	200
HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200mg Com. Rev. 20bl. X	200
HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25mg Com. Rev. - 20bl.	400
HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub. - 25 amp. X	4.500
HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub. - 36 amp. X	828
HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa. X 5mL	5.700
IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10	235.000
IMUNEN 50mg Com. Rev. 20bl. X 10	2.400
ISOFORINE 100% Inalante - 1 fr. X 100mL	20
ISOFORINE 100% Inalante - 1fr.X240mL	3
KAVIT 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL	16.000
KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. 5fa. X 10mL.	300
KOLLAGENASE C/CLORANF. 0,6U/g+0,01g/g Pom.Derm.-10	32.330
KOLLAGENASE S/CLORANF. 0,6U/g Pom. Derm.-10bis.X30	27.680
LABREA 10mg Com. Rev. - 3 bl. PVC/alu X 10	1.500
LABREA 5mg Com. Rev. - 3 bl. PVC/alu X 10	900
LEFLUNOMIDA 20mg Com. Rev. 1fr. x 30	240
LEVOTAC 5mg/mL Sol.Inj.- Infusao IV 6bolsaX100mL (	1.752
LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10	394.800
LEVOZINE 25mg Com. Rev. 20bl.X10	587.600
LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20 mL	600
LONGACTIL 100mg Com. Rev. 20bl.X10	250.800
LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10	653.800
LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20 mL	860
MARCLORHEX 4% Sol. Top. - fr. X 1 L	402
MEDICAINA 25 + 25 mg/g Creme Derm. - 1 bis. X 5g	400
MESIL. IMATINIBE 100mg Com. Rev. 6bl. X 10	90
MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 100 mL	13.000
MUPIROCINA 20mg/g Pom. Derm. 1bis. X 15g (COM VEND	420
MYTEDOM 10 mg/mL Sol. Inj.-10amp. 1ml	850
MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VENDA)	7.640
MYTEDOM 5mg Com. 2bl. X 10	160
NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X 1mL	200
NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. x 2mL	15.000
NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10	6.460
NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (COM VENDA)	21.780

Matriz
Fone (21) 2417-9700
Estrada da Pedra, S.100, Guaratiba
Rio de Janeiro, R.J. CEP: 23080-380
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 85.555.154

Especifarma Distribuidora de Medicamentos Ltda
www.especifarma.com.br

Filial
Fone (27) 3339-7274
Rua Angelo Borgo, 620 Térreo, Santa Inês
Vila Velha, E.S. CEP: 29108-014
CNPJ: 00.085.822/0003-84 I.E.: 082.536.64-3

005562
89

Especifarma
Distribuidora Hospitalar

THIOPENTAX 1,0g Po para Sol. Inj.-25fa.X1,0g	350
TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X 2,5mL	950
TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X 5mL	1.000
TRAMADON 100mg Com. Rev. 1bl. X 10	6.200
TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10	3.000
TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL	19.200
TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 2mL	11.900
TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X 10mL	1.660
TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X 5 mL	4.200
VECURON 4mg Po Liof. Inj.-10fa+10amp.dil.X1mL	300
XYLESTESIN 1% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL	600
XYLESTESIN 1% S/V Sol. Inj. - 10 est. X 1 fa. X 20	1.200
XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL	98
XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL	1.800
XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj.-50carp.X1,8mL	450
XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g	11.520
XYLESTESIN 2% ISOBARICO Sol. Inj. - 50amp. X 5mL	12.600
XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est. X 1 fa. X 20	8.150
XYLESTESIN 5% PESADA Sol. Inj. - 50 est. X 1 amp.	750

Atestamos ainda, que os medicamentos foram fornecidos de forma satisfatória, não existindo, pois, em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.

Rio de Janeiro, 26 de Fevereiro de 2018.

Marcelo Freitas Lopes
CPF 949.034.417-68
Sócio-Diretor

Especifarma Comércio de Mat
e Prod. Hospitalares Ltda

Matriz
Fone (21) 2417-9700
Estrada da Pedra, 5.100, Guaratiba
Rio de Janeiro, R.J. CEP: 23030-380
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 85.555.154

Filial
Fone (27) 3939-7274
Rua Angelo Borgo, 620 Térreo, Santa Inês
Vila Velha, E.S. CEP: 29108-014
CNPJ: 00.085.822/0003-84 I.E.: 082.536.64-3

www.especifarma.com.br

005563

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/01/2018 07:31:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 881951

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/01/2019 09:24:48 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850801180856320012-1 a 24850801180856320012-5
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1cea66fbfd48f2e1c64e8eae217b99038720ab4ed352ffd5149699377f7738e6ea4eb49329550caaa1d20441052
23721dd8ae9751af148eb4fa9bdc051d6fd80

005564
cg

HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 3671
SÃO PAULO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a pedido da interessada, que a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, estabelecida à Rod. Itapira – Lindóia, Km 14- Itapira - SP,inscrita no CNPJ 44.734.671/0001-51, forneceu os itens abaixo relacionados ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Quantidade	DESCRIÇÃO	Nota Fiscal
200	TEICOPLANIN 200MG	392642
93000	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA 25 MG	395609,405750
300	LEVOMEPROMAZINA 4%	395609,405750
32400	LEVOMEPROMAZINA 100MG	395615,
6500	MORFINA 30MG	395610,
72800	BIPERIDENO 2MG COMP.	400188,
1500	PANCURONIO 4 MG- 2ML-AMP.	402856
1200	EFEDRINA 50MG/ML - 1ML	402277
300	NALOXONE CLORIDRATO 0,4MG/ML 1ML	402280
144	MIDAZOLAM 2MG/ML-SOL, ORAL-FR	402984
600	SUFENTANILA(CITRATO) 50MCG/ML 1ML	402986
3600	HALOPERIDOL 5MG 1ML	402989
1820	BUPIVACAINA 0,5% HIPERBARICA 4ML	402989
500	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG/ML I.M.	402976
24000	ESCOVA DESCARTÁVEL COM CLOREXIDINA DEGERMANTE	404937

100	LIDOCAINA/PRILOCAINA 25MG/25MG 5G CREME	410333
21360	METADONA 10MG	410333,410334,
1600	NITROGLICERINA 50MG	412911,
50600	CLORPROMAZINA CLO.DE 100MG	419121,435668,446002
2030	CLORPROMAZINA CLORIDRATO 4%	419223,
1400	BUPIVACAINA 0,5% 4ML (ISOBARICA)	418245
225	ISOFLURANO 100ML	422852
21000	HEPARINA 5000UI EM 0,25ML SOLUCAO AQUOSA	427967
12800	CLORPROMAZINA CLO. DE 25MG	435668
71000	HALOPERIDOL 5MG	435668,446002
800	FENTANILA CITR.0,05MG/ML 2ML S/CONSERV.	446156
400	METARAMINOL,BITARTARATO DE,10MG 1ML	449718
360	PAROXETINA 20MG - DOSE UNITÁRIA	449718
1800	FLUMAZENIL 0,5MG 5ML	450113
3600	HALOPERIDOL 5MG - DOSE UNITÁRIA	453286
7400	CLONAZEPAN 2MG - DOSE UNITÁRIA	453286
18600	CLORIDRATO DE ONDANSETRON DIIDRATADO 8MG	464555

Informamos ainda, que não consta em nossos registros nada que a desabone nos últimos cinco anos, com referência a qualidade, quantidade e prazo de entrega dos referidos materiais.

Visto

São Paulo, 21 de Março de 2012.

Márcia do Carmo Villa
- Assistente Técnico II
Diretor de Compras - DM

Alcides Dias de Moura Filho
Diretor de Divisão
Divisão de Material

005566
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/01/2018 07:32:55 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 881953

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/01/2019 09:24:48 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850801180856310940-1 a 24850801180856310940-3
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1cea66fbfd48f2e1c64e8eae217b99031bdf66474536df579e594b2702d4a8b3ea4eb49329550caaa1d2044105
2237212513d9538e564b77d877a11c094026e0

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Bula do Paciente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

IMUNEN
azatioprina
Comprimido revestido 50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
IMUNEN
azatioprina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg de azatioprina em embalagem com 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
azatioprina ..... 50 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
(Excipientes: lactose monoidratada, amido, amido pré-gelatinizado, crospovidona, estearato de magnésio, ácido esteárico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante D&C laca nº10, corante alumínio yellow D&C laca nº6).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMUNEN pertence a um grupo de medicamentos chamados de imunossupressores. Esses medicamentos diminuem a força do sistema de proteção e defesa do organismo, o que é necessário quando o corpo se defende de agressores de forma excessiva, inadequada ou indesejável. Em outras palavras como imunossupressor, **IMUNEN** é indicado para ajudar o corpo a enfrentar algumas doenças denominadas autoimunes, nas quais o organismo reage contra si mesmo, passando a atacar e prejudicar os próprios órgãos. Também é usado em caso de transplante de órgãos (por exemplo, rim, coração ou fígado), para evitar a rejeição do órgão transplantado.

Algumas das doenças autoimunes são:
- artrite reumatoide grave;
- lúpus eritematoso sistêmico;
- dermatomiosite/polimiosite;
- hepatite crônica ativa autoimune;
- pênfigo vulgar;
- poliarterite nodosa;
- anemia hemolítica autoimune;
- púrpura trombocitopênica idiopática refratária crônica.

Seu médico optou por este medicamento para atender você e sua condição. **IMUNEN** pode ser usado isoladamente, como terapia única, mas é receitado com mais frequência em combinação com outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de **IMUNEN** é a azatioprina, um derivado da mercaptopurina. Os mecanismos pelos quais essa substância age, reduzindo as reações de defesa do organismo e a força do sistema imunológico (de proteção), ainda não foram esclarecidos com precisão. O efeito terapêutico de **IMUNEN** pode tornar-se evidente apenas após semanas ou meses de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMUNEN não é indicado para pacientes que têm sensibilidade conhecida à azatioprina (substância ativa) ou a qualquer outro componente do medicamento. É mais provável que os pacientes que apresentam sensibilidade à mercaptopurina manifestem sensibilidade também a **IMUNEN**.

Gravidez e lactação: **IMUNEN** não deve ser administrado a pacientes grávidas ou que pretendam engravidar, a não ser que os benefícios avaliados pelo médico sejam maiores que os riscos para o feto. Como acontece com todos os medicamentos quimioterápicos, a mulher deve adotar medidas adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento (dela ou do parceiro) com **IMUNEN**.
A mercaptopurina, substância presente na fórmula de **IMUNEN**, foi identificada no leite materno.

Categoria D de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **IMUNEN** nos seguintes casos:
- se você for alérgico a **IMUNEN** ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- se você for alérgico a mercaptopurina, medicamento semelhante a **IMUNEN**.

Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar **IMUNEN**:
- se você está grávida ou amamentando;
- se você está planejando ter um bebê, discuta isso com seu médico;
- se você sofre de doença nos rins ou no fígado;
- se você é portador de uma condição em que seu corpo produz muito pouco de uma substância química natural chamada tiopurina metiltransferase (TPMT);
- se você sofre da condição conhecida como síndrome de Lesch-Nyhan;
- se você alguma vez já teve catapora ou herpes-zóster.

Não deixe de conversar com seu médico antes de tomar qualquer vacina. **IMUNEN** pode afetar os efeitos da vacina ou a sua reação a ela.

Não quebre os comprimidos de **IMUNEN** antes de tomá-los. Se você (ou a pessoa que cuida de você) tocar os comprimidos quebrados ou cobertos com pó, não deixe de lavar as mãos imediatamente. É importante que as pessoas que cuidam dos doentes fiquem cientes da necessidade de manusear com segurança este medicamento. Peça o conselho de seu médico ou farmacêutico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas: Não existem dados disponíveis sobre o efeito de **IMUNEN** na habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Verifique a forma como **IMUNEN** afeta você antes de executar essas atividades.

Gravidez e lactação: O médico não deve receitar **IMUNEN** se você estiver grávida ou pretender engravidar, a não ser que os benefícios avaliados por ele sejam maiores que os riscos para o feto. Assim como acontece com todos os medicamentos quimioterápicos, você deve adotar medidas adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento (seu ou de seu parceiro) com **IMUNEN**. Há relatos de nascimentos prematuros e de bebês que nasceram abaixo do peso normal depois que a mãe usou **IMUNEN**, particularmente em combinação com corticosteroides. Há também relatos de abortos espontâneos após a exposição da mãe ou do pai a **IMUNEN**.

A substância mercaptopurina foi identificada no leite de mães que recebiam tratamento com **IMUNEN**.

Categoria D de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Os pacientes que recebem tratamento com imunossupressores, como **IMUNEN**, correm risco maior de desenvolver linfomas não-Hodgkin e outras malignidades, principalmente câncer de pele (melanoma e não melanoma), sarcoma (Kaposi e não-Kaposi) e câncer de colo de útero. Como geralmente acontece com os pacientes que correm risco maior de desenvolver câncer de pele, recomenda-se evitar a exposição aos raios do sol e à radiação ultravioleta; portanto você deve vestir roupas que bloqueiem a luz solar e usar protetor solar com alto fator de proteção.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM LACTOSE.

Interações medicamentosas

Informe seu médico, o mais rapidamente possível, caso você esteja sendo tratado com algum dos seguintes medicamentos:
- penicilamina (usada principalmente no tratamento da artrite reumatoide);
- captopril (usado principalmente no tratamento da pressão alta);
- cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago e indigestão);
- indometacina (usada como analgésico e anti-inflamatório);
- cotrimoxazol (usado para tratar infecções);
- alopurinol, oxipurinol ou tiopurinol (usados principalmente no tratamento de gota);
- tubocurarina, succinilcolina (utilizadas durante a anestesia);
- furosemida (pode ser usada para reduzir o inchaço causado pelo excesso de líquido);
- varfarina (usada para prevenir coágulos sanguíneos);
- mesalazina, olsalazina ou sulfassalazina (usadas principalmente para tratar a colite ulcerativa).

A atividade imunossupressora de **IMUNEN** pode resultar em uma reação prejudicial a vacinas vivas. Dessa forma, você deve evitar esse tipo de vacina enquanto estiver em tratamento com **IMUNEN**.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação 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.

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 16 OUT. 2018 Preço: R$ 3,50
Joebes Batista - Escrevente
Fabiana M. C. Barijan - Escrevente
José A. de Oliveira Jr. - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Colégio Notarial do Brasil
Estado de São Paulo
AUTENTICAÇÃO
043SAC04N417

005597

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOINA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e,

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos, sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Ilecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0049428143	jul/19
BALM-LABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	captopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0051075141	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina tridratada	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0525595137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	1080319130	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080450131	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	0501952134	dez/18
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.212950/2008-91	Mesna		

005569
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/02/2018 08:27:07 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 898769

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/01/2019 13:30:34 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852501181304050074-1 a 24852501181304050074-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b600ba6d0eab7e57ca0a888933375bd5ba2b7813acf0ebbbae84a5d17447c7598ea4eb49329550caaa1d20441052237219136186eadeba40655f211ced52bff62

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

005570
9

Detalhe do Produto: IMUNEN

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	IMUNEN		
Classe Terapêutica	IMUNODEPRESSOR		
Registro	102980090		
Processo	25001.006828/85		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	31/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800900042
Princípio Ativo	AZATIOPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT FR VD AMB X 200 - (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	31/05/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800900018
Princípio Ativo	AZATIOPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	AZATIOPRINA		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Validade	36 meses	**Registro**	1029800900034
Princípio Ativo	AZATIOPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

005571
cg

Voltar

Cinetc

cloridrato de biperideno

FORMA FARMACÊUTICA:
Comprimidos 2 mg

APRESENTAÇÃO:
Embalagem contendo 08 e 20 blisteres com 10 comprimidos

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
Cloridrato de biperideno ..... 2 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comp.
(Excipientes: sacarose, amido de milho, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, lactose, talco, polisorbato 80, dióxido de silício coloidal, glicolato sódico de amido).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
Conserve a embalagem fechada, à temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegida da luz e umidade.
O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.
Informe seu médico se houver suspeita de gravidez ou se estiver grávida, durante tratamento com este medicamento. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante tratamento com **Cinetol®**.
Pela ocasional ocorrência de sonolência, **Cinetol®** deve ser administrado com cuidado quando se necessitar dirigir veículos e operar máquinas.

Pacientes com glaucoma, hipertensão, doença coronariana ou dificuldade urinária devem comunicar o fato ao médico.
Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverão ser feitas sob orientação médica.
No caso de surgirem reações desagradáveis tais como: cansaço, agitação, secura da boca, sonolência, retenção urinária, constipação e transtornos gástricos, procure a orientação médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
O biperideno possui atividade nicotinolítica, antiespasmódica, anticolinérgica e midriática, bem como efeitos antisecretórios. Admite-se que o parkinsonismo seja resultante de um desequilíbrio entre os sistemas excitatório (colinérgico) e inibitório (dopaminérgico) no corpo estriado. Considera-se que o mecanismo de ação das drogas anticolinérgicas de ação central como o biperideno está relacionado ao antagonismo competitivo da acetilcolina nos receptores colinérgicos do corpo estriado restabelecendo, então, o equilíbrio. A ação anticolinérgica central do biperideno é bastante acentuada e a sua atividade espasmolítica significativamente mais miotrópica do que a da atropina. O efeito nicotinolítico do biperideno é mais intenso do que os demais preparados usados até agora no tratamento do parkinsonismo.

INDICAÇÕES:
Síndromes parkinsonianas, especialmente associadas a rigidez e tremor. Sintomas extrapiramidais como discinesias precoces, acatisia e estados de parkinsonismo induzidos por neurolépticos e outros fármacos similares. Traumatismos crânio-encefálicos, neuralgia do trigêmeo, intoxicação por nicotina em fumantes, espasmos brônquicos.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Hipersensibilidade ao biperideno ou aos componentes da fórmula. Para pacientes portadores de glaucoma agudo (não tratado), obstrução mecânica do trato gastrintestinal e megacólon. Está também contra-indicado de forma relativa em pacientes portadores de adenoma de próstata e em enfermidades que possam induzir à taquicardia grave.

PRECAUÇÕES:
Alguns casos de confusão mental, euforia, agitação e distúrbios do comportamento têm aparecido em alguns pacientes sensíveis. Cuidado especial deve ser tomado com pacientes portadores de glaucoma de ângulo estreito, estenoses mecânicas do piloro e megacólon. Raramente, em especial nos pacientes portadores de adenoma de próstata, o biperideno é capaz de acarretar dificuldades de micção, o que pode ser melhorado com a redução da dose. Mais raramente, ainda pode haver retenção urinária.
Em doenças que possam levar à taquicardia severa, biperideno deverá ser administrado com cautela, e em pacientes susceptíveis à câibras, deve ser

005573
cg

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01
..
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML
..
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01
.
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e,

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos, sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-litecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
BALM-LABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina triidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.212950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18

005574
09

BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325056/2013-84	Vasoton	1068938139	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.324980/2013-59	Cefariston	0728083131	mar/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.323714/2013-16	Teicoston	0657285135	fev/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.323761/2013-28	Amicilon	0582462131	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.566307/2011-44	Massageol	1062662130	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.555617/2011-09	Bac-Sulfitrin	0001037145	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538617/2011-14	Tibial	0012982148	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.539216/2011-54	Tilugen	0013010149	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.539343/2011-37	Tiloxineo	0643546137	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.556004/2011-43	Neocular	0632682130	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.558604/2011-15	Venuf	0559091134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535720/2011-35	dimeticona	0637343137	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535790/2011-88	cloranfenicol	0534637131	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534925/2011-19	cetorolaco de trometamol	0548832130	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534921/2011-02	bromoprida	0550990134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534959/2011-74	norfloxacino	0561413139	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.034944/2003-82	cloridrato de fexofenadina	0559481132	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.037750/2003-39	cloridrato de paroxetina	0558651138	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535037/2011-05	ácido fusídico	0558771139	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538503/2011-81	cloridrato de terbinafina	0576098134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.542328/2011-28	cromoglicato dissódico	0576135132	jan/19
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.011174/98-15	Cinatil Gel	1063141131	jul/19
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.000844/99-95	Ambrol	1074982139	jul/19
BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.000913/99-14	Diprobeta	0002772143	jul/19
BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25001.015809/83	Tetracina	0592507130	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.029625/97-71	Aciclomed	0712589135	mar/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.029624/97-17	Ciconazol	0627832139	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.052869/2008-46	Quadritop	0585362131	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.006921/2008-92	maleato de dexclorfeniramina	0665143137	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.009864/2008-01	acebrofilina	0665845138	fev/19
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.636502/2009-95	Melhoral C	0723074135	mar/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.059232/2003-76	besilato de anlodipino	0002432145	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.068544/2003-71	atenolol	0004552147	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.020519/99-67	Anforicin B	0005585149	jul/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014054/92-84	Nausedron	0728199134	mar/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.015470/97-69	Amytril	0714689132	mar/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016041/88	Dimorf	0705176130	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016037/88	Cinetol	0700696139	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.003137/89	Fluctuair Depot	0682542139	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.013750/88-23	Pancuron	0670597139	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014901/88	Arumin	0651087136	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25001.006828/85	Imunen	0624964137	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016638/88-90	Thiopentax	0625697130	fev/19
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.026887/97-10	Nimovas	0564503134	jan/19
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.225271/2008-82	Fluxtar	0564578136	jan/19
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.075378/2008-73	Blaztere	0056443145	jul/19
EMS S/A	25351.067657/2003-59	maleato de enalapril + hidroclorotiazida	0013577141	jul/19
EMS S/A	25351.051535/2004-21	desonida	0041197142	jul/19
EMS S/A	25351.774164/2008-71	glimeprida	0047560142	jul/19
EMS S/A	25351.541994/2007-45	Bronconil	0704570131	fev/19
EMS S/A	25351.054358/2003-54	acebrofilina	0627286130	fev/19
EMS S/A	25351.047870/2003-44	cloridrato de metformina	0631356136	fev/19
EMS S/A	25351.050821/2003-99	genfibrozila	0632047133	fev/19
EMS S/A	25351.040912/2003-16	glibenclamida	0656428133	fev/19
EMS S/A	25351.053485/2003-36	albendazol	0665201138	fev/19
EMS S/A	25351.038574/2008-67	ibuprofeno	0676341133	fev/19
EMS S/A	25351.060544/2008-37	diclofenaco sódico	0690780136	fev/19
EMS S/A	25351.554405/2008-70	hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida	0692958133	fev/19
EMS S/A	25351.303678/2007-77	cloridrato de bromexina	0693020134	fev/19
EMS S/A	25351.368932/2007-82	cloridrato de venlafaxina	0704747139	fev/19
EMS S/A	25351.429185/2007-66	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0551717136	jan/19
EMS S/A	25351.215238/2008-44	brometo de ipratrópio	0555565135	jan/19
EMS S/A	25351.050818/2003-75	acetonido de triancinolona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina	0580364131	jan/19
EMS S/A	25351.051187/2003-10	acetonido de triancinolona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina	0580359134	jan/19
EMS S/A	25351.038529/2003-06	dipropionato de betametasona + ácido salicílico	0580341131	jan/19
EMS S/A	25351.025872/2003-82	acetilcisteína	0584763130	jan/19
EMS S/A	25351.057929/2003-11	bezafibrato	0584748136	jan/19
EMS S/A	25351.025919/2003-16	acetilcisteína	0584794130	jan/19
EMS S/A	25351.149689/2007-03	dipropionato de betametasona + ácido salicílico	0584478139	jan/19
EMS S/A	25351.041822/2003-42	valproato de sódio	0584480131	jan/19
EMS S/A	25351.294383/2008-83	ibuprofeno	0584457136	jan/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.550344/2008-71	gabapentina	0038671145	jul/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670013/2010-37	Proflox D	0704800139	fev/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.442979/2007-15	Venforin	0676508134	fev/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.303717/2007-36	cloridrato de bromexina	0693014130	fev/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.372578/2007-91	cloridrato de venlafaxina	0702934139	fev/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.429176/2007-75	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0551756137	jan/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.147979/2007-12	dipropionato de betametasona + ácido salicílico	0584491136	jan/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.004069/2004-95	losartana potássica	0041590141	jul/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.037254/2003-85	Nocx	0681968131	fev/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.313382/2008-45	Calnate	0582585137	jan/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.070508/2003-77	fluconazol	0653492139	mar/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.035897/2003-94	meloxicam	0668338130	mar/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.050136/2003-62	docetaxel	0668316139	fev/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.041190/2003-17	alprazolam	0672554136	mar/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.060347/2003-11	meloxicam	0714605131	mar/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.037260/2003-32	meropenem	0597796137	jan/19
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.109571/2006-53	Evoterin	0655918132	mar/19
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25351.777348/2008-64	efavirenz	0585341139	jan/19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25000.047845/88	FURP - Nifedipina	0699318134	fev/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25351.166316/2008-70	Nutraplus 20	0613999130	fev/19
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.119258/2007-12	Cisteil	0702225135	fev/19
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.181403/2008-57	cloridrato de ranitidina	0702247136	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.607170/2008-26	Neurizen	0038678142	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.026236/2003-78	norfloxacino	0009951141	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.550669/2008-54	gabapentina	0013621142	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.026227/2003-64	acetilcisteína	0019247143	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.019502/2003-14	atenolol	0038650142	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.051558/2004-36	desonida	0041186148	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.143310/2008-24	Soden	0622958131	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.361697/2006-37	cloridrato de ciprofloxacino	0676480131	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.065908/2008-75	diclofenaco sódico	0690906130	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.304038/2007-84	cloridrato de bromexina	0692989133	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.367686/2007-41	cloridrato de venlafaxina	0702783134	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.430545/2007-72	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0551143137	jan/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.220411/2008-26	brometo de ipratrópio	0554702134	jan/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.297375/2008-99	ibuprofeno	0584760135	jan/19

005575
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/02/2018 08:20:08 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 898767

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/01/2019 13:30:34 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852501181304050189-1 a 24852501181304050189-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b600ba6d0eab7e57ca0a888933375bd5b88ff395b89f6cc843d4456a76545189cea4eb49329550caaa1d2044105
2237212a8b24a381b9e742538f175d8b24c0d2

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL			
Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	CINETOL		
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		
Registro	102980096		
Processo	25000.016037/88		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/12/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1029800960010
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/12/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1029800960037
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	11/12/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1029800960045
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960053
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/12/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1029800960061
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	11/12/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1029800960071
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	11/12/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1029800960096
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		

Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	11/12/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1029800960101
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	11/12/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1029800960126
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		

005581

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	11/12/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1029800960029
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

005582

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	11/12/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1029800960088
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	11/12/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1029800960118
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		

005583
cg

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

Voltar

10 ± 2mm

74

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Cinetol®
lactato de biperideno
Solução injetável 5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CINETOL®

lactato de biperideno

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de lactato de biperideno 5 mg/mL

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

lactato de biperideno ..... 5 mg

veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL

Excipientes: lactato de sódio, ácido lático, hidróxido de sódio e água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CINETOL® (lactato de biperideno) é indicado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; discinesias precoces (movimentos musculares), acatisia (inquietação) e estados de parkinsonismo induzidos por neurolépticos e outros fármacos similares. Traumatismos crânio-encefálicos, neuralgia do trigêmeo, intoxicação por nicotina em fumantes, espamos brônquios. A forma de uso parenteral é também usada nos casos de intoxicação por pesticidas organofosforados e na intoxicação nicotínica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo de 2000, de Hirose et al, foi estudado efeito terapêutico das vias intravenosa e intramuscular do biperideno em ensaio clínico aberto com vinte e três pacientes (12 do sexo masculino e 11 do sexo feminino) que evoluiram com acatisia aguda induzida por antipsicótico, tal como definido pelos critérios do DSM-IV de pesquisa. Após o desenvolvimento de acatisia, foi injetado 5 mg de biperideno por via intravenosa em dezessete pacientes e por via intramuscular em seis pacientes. O efeito terapêutico do biperideno na acatisia foi clinicamente avaliada usando a escala de classificação de Barnes. Após administração intravenosa de biperideno, o tempo médio para início e efeito máximo ocorreu 1,6 (DP = 1,9) e 9,2 minutos (DP = 6,0), respectivamente. Além disso, no momento de efeito máximo, a acatisia foi completamente melhorada em todos os pacientes. Os efeitos colaterais relatados foram leves e transitórios. Após administração por via intramuscular, o tempo médio para início e efeito máximo foi de 30,5 (DP = 5,9) e 50 minutos (DP = 7,4), respectivamente. Assim, o tempo de efeito máximo foi significativamente menor (40 minutos) após administração intravenosa, em comparação com a via intramuscular.

O biperideno mostrou-se uma medicação eficaz e segura para a prevenção e tratamento de efeitos extra-piramidais induzidos por medicação antipsicótica. Foi administrado a 18 pacientes em uso concomitante com suas medicações antipsicóticas, nas dosagens de 2 mg e 5 mg. Dois pacientes em uso de fenotiazida oral desenvolveram sintomas extra-piramidais e obtiveram alívio imediato da sintomatologia após injeção intramuscular de 5mg de biperideno. Um paciente tornou-se extremamente nervoso e inquieto após a injeção de enantato de flufenazina 25 mg. Foi administrado 5 mg de biperideno, por via intramuscular, mas não trouxe alívio, e ainda induziu "grande tontura". Duas semanas depois, quando a outra injeção de enantato de flufenazina, 25 mg também resultou em sintomas extrapiramidais graves, 5mg biperideno foi administrado por via intravenosa, com alívio imediato e sem tontura.

Kline NS, Mason BT, Winick L. Biperiden (Akineton): effective prophylactic and therapeutic anti--parkinsonian agent. Curr Ther Res Clin Exp. 1974 Aug;16(8):838-43.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CINETOL® (lactato de biperideno) contém como princípio ativo o biperideno, um agente antidiscinético que possui atividade nicotinolítica, antiespasmódica, anticolinérgica e midriática, bem como efeitos antisecretórios. Admite-se que o parkinsonismo seja resultante de um desequilíbrio entre os sistemas excitatório (colinérgico) e inibitório (dopaminérgico) no corpo estriado. Considera-se que o mecanismo de ação das drogas anticolinérgicas de ação central como o biperideno está relacionado ao antagonismo competitivo da acetilcolina nos receptores colinérgicos do corpo estriado, restabelecendo, então, o equilíbrio. A ação anticolinérgica central do biperideno é bastante acentuada e a sua atividade espamolítica significativamente mais miotrópica do que a altropina. O efeito niconolítico do biperideno é mais intenso do que os demais preparados usados até agora no tratamento do parkinsonismo.

O biperideno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, mas sua biodisponibilidade é de apenas 30%, sugerindo intenso metabolismo de primeira passagem. A meia-vida de eliminação é de 20 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao lactato de biperideno ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma agudo (não tratado).

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com obstrução mecânica do trato gastrointestinal.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com megacólon.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de adenoma de próstata.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com enfermidades que possam induzir à taquicardia grave.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais: alguns casos de confusão mental, euforia, agitação e distúrbios do comportamento tem aparecido em alguns pacientes sensíveis. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes portadores de glaucoma de ângulo estreito. Raramente, em especial nos pacientes portadores de adenoma de próstata, o biperideno é capaz de acarretar dificuldades de micção, o que pode ser melhorado com a redução da dose. Mais raramente, ainda pode haver retenção urinária.

Em doenças que possam levar à taquicardia severa, o lactato de biperideno deverá ser administrado com cautela, e em pacientes susceptíveis à câibras, deve ser dosado cuidadosamente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da sensibilidade individual o uso de biperideno pode afetar as reações do paciente no trânsito. Nestes casos, recomenda-se evitar dirigir.

Uso na gravidez: não se sabe se o lactato de biperideno pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Recomenda-se cautela especial durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre.

Uso na lactação: os preparados anticolinérgicos podem suprimir a lactação. O biperideno é excretado pelo leite materno atingindo uma concentração similar ao do plasma. Não se conhece a natureza e o grau de metabolização no recém-nascido, por conseguinte, recomenda-se a descontinuação da amamentação durante o tratamento com biperideno.

Risco na gravidez: categoria C: não há estudo controlado em mulher grávida.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de biperideno com outras drogas de efeito anticolinérgico, como psicofármacos, anti-histamínicos e espasmolíticos pode potencializar os transtornos a nível de SNC e periférico. A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico (especialmente a condução AV). A levodopa pode potencializar as discinesias, quando administrada juntamente com biperideno. A discinesia tardia induzida pelos neurolépticos pode aumentar ocasionalmente após a administração de biperideno. Não obstante, os sintomas parkinsonianos são tão graves em alguns pacientes com discinesias tardia que obrigam a manter o tratamento anticolinérgico.

CINETOL® (lactato de biperideno) aumenta o efeito do álcool e antagoniza no trato gastrointestinal a ação da metoclopramida e dos compostos análogos.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

CINETOL® (lactato de biperideno) deve ser guardado dentro da embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz. O produto não deve ser congelado. O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

APÓS ABERTO, ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE.

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

CINETOL® (lactato de biperideno) 5 mg/mL solução injetável apresenta-se como solução límpida, incolor e essencialmente livre 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

Nas síndromes parkinsonianas:

Adultos: nos casos graves e fase aguda a dose média recomendada é de 10 a 20 mg por via intramuscular ou intravenosa lenta, que deve ser distribuída ao longo do dia de modo uniforme.

Nos transtornos extrapiramidais medicamentosos:

Adultos: para evolução rápida dos sintomas administra-se uma dose por via intramuscular ou intravenosa lenta de 2,5 a 5 mg. Em caso de necessidade pode-se repetir a mesma dose após 30 minutos. A dose máxima é de 10 a 20 mg.

Crianças: em crianças menores de 1 ano não se pode injetar mais de 1 mg. Em crianças até 6 anos, injetar no máximo 2 mg; e em crianças até 10 anos injetar no máximo 3 mg. Em caso de necessidade a dose pode ser repetida após 30 minutos.

VIA INTRAMUSCULAR:

Para reações extra-piramidais em crianças, 0,04mg/kg/dose, via IM, pode ser utilizada. A dose pode ser repetida a cada 30 minutos se necessário até o máximo de 4 doses ao dia.

Fonte: Micromedex

VIA INTRAVENOSA:

A reversão rápida da postura distônica medicamento-induzida em crianças pode ser alcançada pela injeção intravenosa lenta de 1 a 2 mg de biperideno.

Fonte: Micromedex

Nas intoxicações:

Nos casos de intoxicação aguda por nicotina, recomenda-se, além das medidas habituais, a admi-

Leia-se:
COGUMELO AGARICUS SYLVATICUS SHAEFFFER EM COMPRIMIDOS
Na Resolução-RE nº 620, de 15 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 19 de março de 2018, na Seção 1 pág. 56, e em suplemento, pág. 3, referente ao processo 25351.050314/2017-61, da empresa MILTON MINORU KIMURA-EPP., onde se lê:
COGUMELO AGARICUS SYLVATICUS SHAEFFFER EM CAPSULAS
Leia-se:
COGUMELO AGARICUS SYLVATICUS SHAEFFFER EM COMPRIMIDOS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 927, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 928, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 929, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 930, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Concessão da Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s).

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 931, DE 12 DE ABRIL DE 2018

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.814, de 20 de outubro de 2017, única e exclusivamente quanto ao cancelamento de registro da apresentação para o medicamento Xylestesin com Epinefrina, processo 25001.003276/83, referente à empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº. 203, de 23 de outubro de 2017, Seção 1, página 173 e Suplemento página 28.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 932, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 933, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 934, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 950, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

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

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa -www.anvisa.gov.br;

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE Nº. 3.391, de 21 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 246, de 26 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 895 e Suplemento Pág. 29, referente ao processo 25000.016037/88.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
LACTATO DE BIPERIDENO
CINETOL 25000.016037/88 02/2019
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO
DE PRODUÇÃO 1883668/16-2
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 0810392/15-5
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
0982420/13-1
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM
DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
2158916/16-0
1.0298.0096.009-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML
1.0298.0096.010-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 0810392/15-5
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
0982420/13-1
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM
DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
2158916/16-0
1.0298.0096.012-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO
DE PRODUÇÃO 1883668/16-2
1.0298.0096.002-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0096.008-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML

Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
LACTATO DE BIPERIDENO
CINETOL 25000.016037/88 02/2019
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO
DE PRODUÇÃO 1883668/16-2
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 0810392/15-5
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
0982420/13-1
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM
DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
2158916/16-0
1.0298.0096.009-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML
1.0298.0096.010-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.0298.0096.012-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE Nº. 487, de 23 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 41, de 1 de março de 2017, Seção 1 Pág. 63 e Suplemento Pág. 25, referente ao processo nº 25351.177449/2014-35.

005586

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/10/2018 09:53:35 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1082753

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/09/2019 09:40:27 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852509180927540971-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0fc82f7a23b2493991b688c7c7a470ef207611f28bb5885ba13a2601b4109450ea4eb49329550caaa1d2044105
22372101436adee983b5a9838c64cc9e76db3f

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

cetoprofeno

100 mg
IV

005587
cg

FORMA FARMACÊUTICA:
Pó liófilo injetável

APRESENTAÇÃO:
Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada frasco-ampola contém:
Cetoprofeno ..... 100 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 frasco-ampola
(Excipiente: glicina, ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:
O cetoprofeno é um medicamento indicado para casos de dor no pré e pós-operatório e outras patologias.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz.
O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.
Informe seu médico sobre ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como irritação gástrica (dor, náuseas, constipação, vômitos), dor de cabeça, vertigens, sonolência, reações alérgicas na pele, reações de hipersensibilidade, alteração na contagem de leucócitos e hemácias e reação no local da aplicação, embora sejam infreqüentes.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Pacientes em uso de anticoagulantes orais, heparina, ticlopidina, lítio, hipoglicemiantes orais, metotrexato, diuréticos, pentoxifina, anti-hipertensivos, trombolíticos e outros antiinflamatórios devem fazer uso de cetoprofeno somente sob orientação médica.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não se recomenda o uso de cetoprofeno em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal, naqueles com insuficiência renal ou hepática, nos pacientes alérgicos ao cetoprofeno ou a outros antiinflamatórios de ação semelhante, e em crianças com menos de 15 anos.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.
Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, pois pode ocorrer tontura ou vertigem com o uso deste medicamento.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
O cetoprofeno é um antiinflamatório não esteróide, possui atividade antiinflamatória, antiálgica e antipirética; inibe a síntese de prostaglandinas e tem atividade inibitória sobre a agregação plaquetária.

Farmacocinética
Absorção: A concentração plasmática média é medida 5 minutos após a injeção IV de 100 mg. Depois de 4 minutos do término da injeção, a sua concentração plasmática é de 26,4 ± 5,4 µg/ml.
Distribuição: Sua distribuição é muito rápida. A meia-vida plasmática média é de 2 horas. O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas.
Metabolismo: O cetoprofeno é metabolizado por 2 processos: a menor parte por hidroxilação e a maior parte por conjugação com ácido glicurônico. Menos do que 1% da dose administrada de cetoprofeno é encontrada na forma inalterada na urina, enquanto o derivado glicuroconjugado representa aproximadamente 65 a 75%.
Excreção: A excreção é rápida e essencialmente urinária. Cerca de 72 ± 25% da dose administrada é eliminada na urina dentro de 48 horas após administração. O "clearance" de cetoprofeno é de 60 ± 13 ml/min.

INDICAÇÕES:
No tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

CONTRA-INDICAÇÕES:
- **Pacientes com hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a outro inibidor da síntese de prostaglandinas. Foi observado o aparecimento de crise asmática em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico;**
- **Úlcera gastroduodenal em evolução;**
- **Insuficiência hepatocelular grave;**
- **Insuficiência renal grave;**
- **Crianças com idade inferior a 15 anos;**
- **Durante a gravidez e amamentação.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:
Devido à possibilidade de graves manifestações gastrintestinais, particularmente nas doenças tratadas com anticoagulante, é conveniente uma cuidadosa monitorização, principalmente se surgir sintomatologia digestiva.
Em casos de hemorragia gastrintestinal, o tratamento deve ser descontinuado.
Risco de insuficiência renal aguda durante o período pré e pós-operatório, especialmente em pacientes com hipovolemia.
Em pacientes idosos é recomendável uma diminuição da posologia.
O cetoprofeno não deve ser administrado em crianças menores de 15 anos.
O cetoprofeno deve ser administrado com cautela e sob monitorização em pacientes com problemas gastrintestinais (úlcera gastroduodenal), hérnia hiatal, colite ulcerosa, doença de Crohn, com antecedentes de alterações hematológicas ou problemas de coagulação.
No início do tratamento, o volume urinário e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose ou nefropatias crônicas, naqueles que fazem uso de diuréticos, após intervenção cirúrgica com hipovolemia e especialmente em idosos.
O cetoprofeno pode ser associado a um opióide nos casos de dores intensas.

179

005588

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 3 5 1 2 1 0 7 4 9 2 0 0 2 8 4

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)
02

(PRODUTO) E (APRES.)
03 FORMULÁRIOS ANEXOS

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)
06

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 1 1 0 1 0 0 5 **ANTIINFLAMATÓRIOS ANTIRREUMÁTICOS**

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 0 4 2 0 2 3

NOME DO PRODUTO
10 C E T O P R O F E N O

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**

NÚMERO DE REGISTRO
12 **1.1300.0271**

NOME DO PRODUTO
13 **PROFENID® IV**

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D. C. B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA.
001	Pó Liof p/ Sol Inj	CETOPROFENO	0 1 9 6 0	05	100,00 MG	FA
	Pó Liof p/ Sol Inj	GLICINA	0 4 4 7 2	16	156,25 MG	FA
	Pó Liof p/ Sol	ÁCIDO CÍTRICO*	0 0 1 3 4	16	17,50 MG	FA
	Pó Liof p/ Sol Inj	HIDRÓXIDO DE SÓDIO	0 4 6 9 9	16	14,30 MG	FA
	Pó Liof p/ Sol Inj	HIDRÓXIDO DE SÓDIO*	0 4 6 9 9	16	14,30 MG	FA
		*Quantidade máxima que pode ser usada para ajuste de pH.				

005589

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE VS) LN11

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 3 5 3 2 1 0 7 4 9 2 0 0 2 8 4

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 31 10

IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO OFERTADAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMARIO ESPECIAL)

B ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 3 GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento 02

03 04

C DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 23 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO: 24 ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO: 25 S P

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26 2 2 6 0 4

D DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 3 2 0 0 0 3 3

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: 1 INSTITUCIONAL 2 INDUSTRIAL - PROFISSIONAL X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 3 6 1 DIAS 2 MESES X 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 01 C E T O P R O F E N O

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31

NUM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 100 MG PÓ LIOFIL SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

FÓRMULA FÍSICA - FARMACÊUTICA: 34 PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 0 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE

38 0 9 4 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

005590
9

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ:
44.734.671/0001-51

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.210749/2002-84

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GGMED / GEPRE

Observações:
PRODUTO: CETOPROFENO
MARCA: N/A
CLASSE TERAPÊUTICA: ANTINFLAMATÓRIOS ANTIREUMÁTICOS
FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
APRESENTAÇÕES:
100 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
100 MG PÓ LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS
100 MG PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

ASSUNTO: GENÉRICO– RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Presencial
UNIAP — Recebido em: 12/09/2017
2017091200983PR
Responsável: Maria Elizangela Oliveira Da Silva

Elisangela C. Roldi Cabral
Assuntos Regulatórios
CRISTÁLIA

Itapira, 29/08/2017		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Versão 1.1 24/06/2004

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMED
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE

PROCESSO INICIAL N.º:	**25351.210749/2002-84**
PRODUTO:	**CETOPROFENO**
MARCA:	**N/A**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**ANTINFLAMATÓRIOS ANTIREUMÁTICOS**
FORMA FARMACÊUTICA:	**PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL**
APRESENTAÇÃO:	**100 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS** **100 MG PÓ LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS** **100 MG PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)**
ASSUNTO:	**GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, Km. 14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual sob o nº 374.007.758.117, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.00298-1 e Autorização Especial de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.20065-9, vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnicos, abaixo assinados, mui respeitosamente, solicitar a Renovação de Registro de Medicamento, para o produto em epígrafe.

Para tanto, a empresa encaminha os seguintes documentos:

- Ofício de encaminhamento;

Documento 1: Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Porto Preto - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade II – Av. Piccoli, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 172 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade III – Av. Nove de Janeiro, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05360-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Escritório Central – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05655-010 - Tel./Fax: (11) 3723-9600

005592
cg

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.982904.662467

Protocolo:
25352713690201758

Protocolizado em:
13/09/2017

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
1950212/17-5

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201709120083PR

Este documento foi emitido em **15/09/2017** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
por: **Cinthia Moreira Tomaz**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante
15/09/2017

Data de Validade deste Comprovante
15/10/2017

005593

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EMISSÃO DE CERTIFICADO DE PROTOCOLIZAÇÃO
(PROTÓTIPO NÃO FUNCIONAL)

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

INFORMAÇÕE SOBRE O DOCUMENTO

Protocolo:
25352713690201758

Data da Entrada:
13/09/2017

Tipo de Documento:
Processo

Nº de Expediente:
1950212/17-5

Interessado:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento

Nº de Confirmação:
20170912000IJPR

<< VOLTAR | EMITIR COMPROVANTE

005594

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0553.0314.003-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0553.0314.004-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0553.0314.005-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0553.0314.006-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0553.0314.007-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0553.0314.008-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1
SILYBUM MARIANUM
COLAGOGOS, COLERETICOS E HEPATOPROTETORES
FITOTERAPICO SIMPLES
LISON 25351.531031/2009-90 09/2018
COMERCIAL 1.1560.0176.001-4 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 30 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.002-2 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 50 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.003-0 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.004-9 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 100 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.005-7 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.006-5 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.007-3 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.008-1 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.009-1 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0176.010-3 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
CASSIA ANGUSTIFOLIA + CASSIA FISTULA
LAXANTES
TAMARINE 25351.651335/2009-92 04/2015
COMERCIAL 1.7817.0023.001-3 24 Meses
GEL CT FR PLAS OPC X 150 G
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.7817.0023.002-1 24 Meses
GEL CT FR PLAS OPC X 250 G
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.7817.0023.003-1 24 Meses
CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 8
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0023.004-8 24 Meses
CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 20
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0023.005-6 24 Meses
CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 100
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0023.006-4 24 Meses
CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 200
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO + COLECALCIFEROL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
PREVICAL D 25351.170829/2013-71 09/2018
COMERCIAL 1.0583.0768.001-8 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0768.002-6 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 1.01860-6
CENTELLA ASIATICA
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
FITOTERAPICO SIMPLES
CENTELLA HERBARIUM 25351.002190/2007-25 09/2017
COMERCIAL 1.1860.0079.001-9 24 Meses
66 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.1860.0079.002-7 24 Meses
66 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.1860.0079.003-5 24 Meses
66 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0
PASSIFLORA INCARNATA
ANSIOLITICOS SIMPLES
FITOTERAPICO SIMPLES
RITMONEURAN RTM 25351.124647/2009-11 10/2014
COMERCIAL 1.0689.0163.010-6 24 Meses
35 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10 ML (EMB MULTIPLA)
RITMONEURAN RTM
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0689.0163.011-4 24 Meses
35 MG/ML SOL OR CT 48 FLAC X 10 ML (EMB MULTIPLA)
RITMONEURAN RTM
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4
HEDERA HELIX
EXPECTORANTES
FITOTERAPICO SIMPLES
RESPIRATUS 25351.238113/2007-10 02/2018
COMERCIAL 1.0181.0561.001-1 24 Meses
7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0181.0561.002-8 24 Meses
7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED + SER
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0181.0561.003-6 24 Meses
7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0181.0561.004-4 24 Meses
7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED + SER
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 1.02397-4
PASSIFLORA INCARNATA
FITOTERAPICO SIMPLES
PASSIFLORA ORIENT 25000.002249/96-60 04/2013
COMERCIAL 1.2397.0010.001-1 24 Meses
450 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 60
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.2397.0010.002-8 24 Meses
450 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
HEDERA HELIX
EXPECTORANTES
FITOTERAPICO SIMPLES
HEVELAIR 25351.170563/2011-23 12/2017
COMERCIAL 1.0639.0263.002-8 24 Meses
7 MG/ML CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
Não informado
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0639.0263.003-6 24 Meses
7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0263.004-4 24 Meses
7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS
Não informado
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 1.00473-3
ACONITUM NAPELLUS + ATROPA BELLADONNA + GELSEMIUM SEMPERVIRENS
MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
SOLUÇÃO DE ACÔNITO COMPOSTO KLEIN 25001.006893/72 06/2017
COMERCIAL 1.0473.0023.002-1 24 Meses
SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Não informado
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.335, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

Considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

005595

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25000.004046/88-43	ACETICIL	492005088	mai/14
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	259920084167 2	AEROTRAT	1028017121	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25991006652 72	BACIGEN	1028463120	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25992.020525/72	CASPACIL	1037712123	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	250000109609670	CEFABEN	0623893129	fev/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25000.001209/97-91	DORFEN	0559347126	jan/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25351.359337/2007-56	fenitoina	0952672122	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	250000112959414	FLOXINA	0950435124	mai/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	2500100317787	HOMATROPIN	0966108125	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	2500000040488	IBUPROFENO	0971056126	jun/15
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25001.006325/82	MICOTIAZOL	1037722121	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	250000040498831	NALURIL	0966272123	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25001.005197/87	NEURI - B6	0950455129	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25001.005200/87	NEURIVIT	0950440121	jun/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	2500101534385	RINOBEN	1027990123	ago/18
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25992.012317/72	RUBIDEX	3982740 72	ago/17
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	259920192947 1	STONGEL	0660236123	fev/18
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25000006014-83	CAZIDERM	0102198132	ago/18
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA	253512153292002 94	DOSATAXEL	0790143127	mar/18
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA	253512230152002 63	IDA	0866186123	abr/18
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA	253512230072002 19	VILNE	0873877127	abr/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	253510102742003 17	ALERFIN	0877614128	mai/18
CIPARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.075095/2007-41	SIMETICONA	0996051123	mai/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.010850/2003-18	AMBROXMEL	0628119122	mar/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.210678/2002-10	APMED	0456498127	jan/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	250000045199794	CAPTOMED	0660722125	mar/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.018416/2007-18	CEFALEXINA	0797544129	abr/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	255514108222007 21	CIMEGRIPE	0679461121	mar/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25992.010703/59	DILTIN	0563751121	fev/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	255515548182007 73	DIPROZIL	0733040125	abr/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25992.017967/62	NARIX	0598042129	fev/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.202507/2002-17	NEBACIMED	0489894120	fev/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.564505/2007-23	SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZINCICA	0138466130	set/18
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.117215/2007-94	fluconazol	0649653129	fev/18
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	25351.651422/2009-04	BRONCOFLUX	0638214122	mar/18
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	25351.644357/2009-96	LISADOR	0624983123	fev/18
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	253516459512009 86	ATROVERAN COMPOSTO	0793257120	abr/18
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	253516377362009 73	LACTO PURGA	0793429127	abr/18
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	25351.658848/2009-55	MAGNOPYROL	0149566136	set/18
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	25351.014473/2011-13	THIOMUCASE	0478143121	nov/17
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.001925/2008-84	AGUA PARA INJEÇÃO	0938313121	jun/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	253510206932003 59	ANA - FLEX	0088389131	ago/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.032862/96-84	FASTFEN	0567340122	jan/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.197719/2002-75	MALEATO DE ENALAPRIL	0614186122	fev/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.013551/97-98	NITROPRUS	0578679127	jan/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.197755/2002-59	NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR)	0578628122	jan/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25001.003037/83	CORDILAT	0624923120	fev/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.194790/2002-04	CAPTOPRIL	0531604129	jan/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.210749/2002-84	CETOPROFENO	0804975121	abr/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	253510180882003 18	CITOCAINA	0120344124	ago/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	253512149232002 68	EVIR	0790121126	abr/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	250000166709360	ISOFORINE	0690722129	mar/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25992013429-72	MEDICAINA	0633394120	fev/18
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.719564/2008-73	SEDADOR	0565191123	jan/18
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	253512436372007 14	BENICARANLO	0577160129	abr/18
DENTSPLY IND.COM. LTDA	25351017822011 5	CITANEST 3% COM OCTAPRESSIN	0617527129	fev/18
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	250000192389805	ULCESTOP	0960014121	mai/18
DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA	25351.387180/2007-59	SUN C	0714324129	mar/18
DR. REDDYS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	253514986062006 18	RIPEVIL	0774971126	mar/18
EMS S/A	25000.012595/95-77	ANTIVIRAX	0578758121	jan/18
EMS S/A	253512156472002 11	CELERGIN	0690753129	mar/18
EMS S/A	25351.204795/2002-44	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	0595144125	fev/18
EMS S/A	25351.204798/2002-88	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	0595150120	fev/18
EMS S/A	25351.204520/2002-19	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA	0417014128	jan/18
EMS S/A	25351.204513/2002-17	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA	0516674128	jan/18
EMS S/A	25351.016990/2003-08	Cetorolaco de Trometamina	0910647122	jun/18
EMS S/A	25351.361521/2007-66	CLONAZEPAM	0924864121	jul/18
EMS S/A	25351.303749/2007-31	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	0940744128	jun/18
EMS S/A	25351.214030/2002-12	CLORIDRATO DE TETRACICLINA + ANFOTERICINA B	0595170124	fev/18
EMS S/A	25351.173248/2002-18	DICLOFENACO DIETILAMONIO	0426637125	jan/18
EMS S/A	25351.196594/2002-66	ENERGIL C AMINO	0727053124	abr/18
EMS S/A	25351.653330/2007-28	ENERGIL ZINCO	0989542126	jul/18
EMS S/A	25351002762 02	ESPASMO DIMETILIV	0843764125	mai/18
EMS S/A	250000078819627	FLUCOCIN	1028250125	ago/18
EMS S/A	25351.202645/2002-04	FLUCONAZOL	0535610125	jan/18
EMS S/A	25351001314 0298	FLUITEINA	0656250127	fev/18
EMS S/A	25992.003974/60	FRIXOPEL	0618500122	fev/18

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

005596

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/12/2017 07:45:39 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 870614

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/12/2018 15:06:08 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851812170946330967-1 a 24851812170946330967-6
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0d7a61026467bde26281dc562420b8c62259e3ce1947a7bcb0d8fad461c5a50aea4eb49329550caaa1d204410522372188d97dc2e0fd3789dded1f14729dcc81

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Bula do Paciente

CRISTÁLIA

Lábrea

cloridrato de donepezila

5 mg e 10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LÁBREA

Cloridrato de donepezila

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10, 30 e 200 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cloridrato de donepezila

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de donepezila ..... 5 mg

(equivalente a 4,56 mg de donepezila)

Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido

(Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de donepezila ..... 10 mg

(equivalente a 9,12 mg de donepezila)

Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido

(Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de donepezila é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que o cloridrato de donepezila exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina (substância presente na junção entre células do sistema nervoso) através da inibição reversível da quebra da mesma pela enzima acetilcolinesterase (tipo de enzima que quebra a acetilcolina).

O tempo estimado para o início da ação farmacológica do cloridrato de donepezila é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) do cloridrato de donepezila alcance o estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o cloridrato de donepezila se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila, a derivados de piperidina ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Anestesia: informe ao seu médico o uso de cloridrato de donepezila, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.

Condições Cardiovasculares: foram relatados episódios de desmaio durante o uso de cloridrato de donepezila devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.

Condições Gastrintestinais: medicamentos da mesma classe do cloridrato de donepezila, os chamados colinomiméticos, podem promover o aumento da secreção ácida gástrica (quantidade de ácido liberado no estômago). Portanto, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto à sintomas de sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino), especialmente aqueles com maior risco de desenvolver úlceras (feridas) (p.ex. pacientes com história de doença ulcerosa ou recebendo drogas anti-inflamatórias não esteroides – celecoxibe, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, tenoxicam, cetoprofeno). Pode ocorrer diarreia, náusea e vômito. Esses efeitos, quando ocorrem, aparecem com mais frequência na dose de 10 mg/dia do que na dose de 5 mg/dia. Na maioria dos casos, esses efeitos têm sido leves e transitórios, algumas vezes durando de 1 a 3 semanas, e têm se resolvido com o uso continuado de cloridrato de donepezila. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados no início do tratamento e após o aumento da dose.

Condições Neurológicas: acredita-se que os colinomiméticos tenham um certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer.

Condições Pulmonares: devido a suas ações colinomiméticas, o cloridrato de donepezila deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva.

Crianças: não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do cloridrato de donepezila em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Durante o tratamento com o cloridrato de donepezila, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações Medicamentosas

Deve-se evitar a administração do cloridrato de donepezila concomitantemente a outros inibidores da colinesterase.

O itraconazol, o cetoconazol, a eritromicina, a fluoxetina e a quinidina podem inibir o metabolismo da donepezila.

A rifampicina, a fenitoína, a carbamazepina e o álcool podem reduzir os níveis de donepezila. O cloridrato de donepezila tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando cloridrato de donepezila, você pode ter várias reações indesejáveis.

FIBRA

TX. FISC.
1,21

2º SERVIÇO NOTARIAL DE BETIM - MG
ROBERTO SILVA
Av. N. Sra. do Carmo,90 - Centro -Betim - MG
Confere com o documento apresentado.Dou fé.
17 DEZ. 2014

Selo de Autenticidade
AUTENTICAÇÃO
CHH 40568

005597

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.006534/2012-46	0379220/17-0	0009228/12-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.791463/2011-92	344951/17-3	1027905/11-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.005329/2013-18	0474538/17-8	0007785/13-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.477475/2014-22	0447472/17-4	0664738/14-3	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.480275/2014-09	0447960/17-2	0668877/14-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.649198/2013-41	0447443/17-1	0929690/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.497/0001-07	25351.001603/2011-18	0461125/17-0	002320/11-5	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.243414/2014-58	0308555/17-4	0334920/14-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.869125/2016-71	0255985/17-4	0091626/17-9	1425 - GENERICO - Retificação de publicação - ANVISA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	25351.118804/2012-91	0437399/17-5	0170567/12-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
LABORATÓRIO GLOBO LTDA - 17.115.437/0001-73	25351.677511/2012-59	0398786/17-8	0970519/12-8	10412 - GENERICO - Registro de Medicamento, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75	25351.568758/2015-58	0446921/17-6	0309019/17-1	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - 61.541.132/0001-15	25351.411842/2006-38	0304067/17-4	551294/06-8	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.101874/2009-10	0547185/17-1	129192/09-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÊUTICA LTDA - 05.333.542/0001-08	25351.179786/2016-80	0263196/17-2	2012362/16-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.745234/2013-12	0356379/17-1	1073275/13-6	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.545458/2012-58	0371687/17-2	0781780/12-1	10413 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	25001.008211/78	0457385/17-4	2033932/16-1	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.730999/2013-34	0294981/17-4	1044440/13-8	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento
SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 56.990.534/0001-67	25351.618332/2012-50	0410536/17-2	1258038/16-4	10393 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.004586/00-32	0468957/17-7	208495/11-3	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.069, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob os nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.599838/2011-43	ENVID	2153622/16-8	04/2022
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325196/2013-66	GLICONATO DE CALCIO	2388970/16-8	04/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004799/02-35	GINKOMED	2315913/16-8	04/2022
	25001.000817/82	LAVITAN	2113628/16-9	04/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.601698/2016-02	CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA	2417809/16-7	04/2022
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.032834/01-61	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	2245239/16-1	04/2022
LABORATÓRIO GROSS S. A.	25351.447831/2006-96	ADEFORTE	2348193/16-3	04/2022
LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA	25351.370460/2006-47	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	2343065/16-6	04/2022
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.039870/01-83	APLAUSE	2333792/16-6	04/2022
	25351.724574/2010-41	NORMATEN FIBER	2333814/16-7	04/2022
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.220837/2006-18	VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (ATENUADA)	2183243/16-9	04/2022
UCB BIOPHARMA S.A - 64.711.500/0001-14	25000.029170/96-12	REPLENINE - VF	2242834/16-8	04/2022
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	25351.026626/01-60	NOVOMIX 30	2313226/16-4	04/2022
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 08.939.548/0001-03	25351.026587/01-18	IMUNOGLUCAN	2347964/16-0	04/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.070, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
PAMOATO DE PASIREOTIDA
SIGNIFOR LP 25351.572579/2015-43 04/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0826839/15-1
1.0068.1138.001-1 36 MESES
60MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 60 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.002-1 36 MESES
40 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 40 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.003-8 36 MESES
20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 20 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.071, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

1.0298.0392.025-7 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223523/2011-81 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452800/16-0
1.0298.0393.001-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.002-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.004-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.005-8 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.006-6 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.007-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.008-2 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.009-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.010-4 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.011-2 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.012-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.013-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.014-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.015-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.016-3 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.017-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.018-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.019-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.020-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.021-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.022-8 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.023-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.024-4 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FENITOÍNA
FENITAL ORAL 25351.683800/2015-17 04/2022
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0971931/15-8
1.0298.0453.001-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25
FENITOÍNA
1.0298.0453.002-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25
FENITOÍNA
1.0298.0453.003-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
FENITOÍNA
1.0298.0453.004-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30
FENITOÍNA
1.0298.0453.005-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60
FENITOÍNA
1.0298.0453.006-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60
FENITOÍNA
1.0298.0453.007-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90
FENITOÍNA
1.0298.0453.008-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90
FENITOÍNA
1.0298.0453.009-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100
FENITOÍNA
1.0298.0453.010-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100
FENITOÍNA
1.0298.0453.011-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200
FENITOÍNA
1.0298.0453.012-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200
FENITOÍNA

EMS S/A 57507378000365
PREDNISONA
CINCORTEN 25351.128690/2017-68 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376019/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)
1.0235.1206.001-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
PREDNISONA
1.0235.1206.002-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
PREDNISONA
1.0235.1206.004-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.005-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
PREDNISONA
1.0235.1206.006-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.007-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.008-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.009-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.010-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.011-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.012-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
PIROXICAM
PIRFEL 25351.128723/2017-70 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376046/17-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 070476/00-8 - 25351.016953/00-69)
1.0235.1207.001-0 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
PIROXICAM
1.0235.1207.002-9 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
PIROXICAM
1.0235.1207.003-7 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
PIROXICAM
1.0235.1207.004-5 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
PIROXICAM
1.0235.1207.005-3 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.006-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.007-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.008-8 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.248265/2007-12 05/2019
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2634969/16-8
1.0235.0884.008-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.0235.0884.010-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
SIBUCTIL 25351.378364/2015-38 12/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097408/17-1
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)
1.0235.1111.003-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.0235.1111.004-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AZITROMICINA
AZI 25351.111395/2017-72 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0330561/17-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060249/01-3 - 25351.015164/01-64)
1.3569.0717.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
AZITROMICINA
1.3569.0717.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3
AZITROMICINA
1.3569.0717.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
AZITROMICINA
AZI 25351.120927/2017-62 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356921/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060246/01-9 - 25351.015169/01-88)
1.3569.0718.001-9 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + FR PLAS DIL X 12 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
1.3569.0718.002-7 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + FR PLAS DIL X 9 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
1.3569.0718.003-5 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + FR PLAS DIL X 20 ML + SER DOS
AZITROMICINA
AZITROMICINA
AZI 25351.120928/2017-15 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356922/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 347584/05-1 - 25351.293560/2005-61)
1.3569.0719.001-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 1
AZITROMICINA
1.3569.0719.002-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 2
AZITROMICINA
1.3569.0719.003-0 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 5
AZITROMICINA
1.3569.0719.004-9 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 6
AZITROMICINA
1.3569.0719.005-7 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 12
AZITROMICINA
1.3569.0719.006-5 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 24
AZITROMICINA
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
VAZY 25351.382198/2015-74 11/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097513/17-3
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)
1.3569.0688.003-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.3569.0688.004-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
FLUXENE 25000.019674/93-27 12/2019
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2454547/16-3
1.0043.0517.001-3 24 Meses

005600

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos — Fundado em 1888

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **28/03/2018 15:59:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 941793

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/03/2019 11:12:08 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852203181025370101-1 a 24852203181025370101-3
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3356654fde793da76b63830b1ca1dbb7cc21ddf82f083ae17065423d0f577a8dea4eb49329550caaa1d2044105
22372124323e2700bfbd860bb71ee51045e8fe

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil