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:

20 VOLUME XX

PROTOCOLO Nº _____

DIA _____

HORA _____

Bula do Paciente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Longactil®
cloridrato de clorpromazina
Comprimido revestido
25 mg e 100 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Longactil®
cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 25 mg ou 100 mg em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
cloridrato de clorpromazina..... 25 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, estearato de magnésio, povidona, lactose, talco, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, amidoglicolato de sódio, carbonato de cálcio, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato 80, dióxido de titânio, polietilenoglicol 400, corante amarelo crepúsculo FD&C n°6 e polietilenoglicol 6000.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
cloridrato de clorpromazina..... 100 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, estearato de magnésio, povidona, lactose, talco, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, amidoglicolato de sódio, carbonato de cálcio, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato 80, dióxido de titânio, polietilenoglicol 400, corante amarelo crepúsculo FD&C n°6 e polietilenoglicol 6000.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.

Longactil® também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (soluço que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotoxicoses (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.

Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões) e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Longactil® tem como princípio ativo a clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Longactil® não deve ser utilizado caso você apresente:
- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata)

Longactil® não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Longactil® também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Além disso, **Longactil®** não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

O médico vai avaliar se você deve usar **Longactil®** caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago)
Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de febre o tratamento com **Longactil®** deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.
Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de **Longactil®** pertence). Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com **Longactil®**. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

Longactil® deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Assim como com outros neurolépticos (classe do **Longactil®**), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

Gravidez e amamentação
O uso de **Longactil®** durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com **Longactil®** seu médico deve ser avisado para a orientação adequada.
Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

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

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com **Longactil®**, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Fertilidade
Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Hepatotoxicidade severa (dano ao fígado), resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes devem ser orientados a relatar imediatamente, sinais como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente."

Não se recomenda o uso de **Longactil®** em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento:
O uso de **Longactil®** é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

O uso de **Longactil®** é desaconselhado em associação com:
- lítio: em associação com **Longactil®** pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiper-reflexia (reflexos elevados).
- sultoprida: em associação com **Longactil®** pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de **Longactil®** exige cuidados quando usado em associação com:
- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária.
Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção
- gastrintestinais de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do citocromo P450 isoenzima1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de **Longactil®** junto com amitriptilina, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

O uso de **Longactil®** deve ser considerado se usado em associação com:
- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos

atropínicos, disopiramida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química:
O uso de **Longactil®** é desaconselhado em associação com:
- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o **Longactil®** pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

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?

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.
Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Confira sempre o nome do medicamento na embalagem para não haver enganos. Não utilize **Longactil®** caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

Características físicas e organolépticas
Comprimido laranja redondo, convexo, revestido e sem sulco.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos: a dose de **Longactil®** pode variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da sua necessidade. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle dos sintomas no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas
Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, 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 do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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?

De modo geral, **Longactil®** é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo (que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos), efeitos atropínicos (secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração).
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:
Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).
Distúrbios do metabolismo e nutrição. Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)).
Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
Distúrbios oculares: crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile): foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista (das células do fígado) e colestática (coloração amarelada da pele e mucosas), às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica devido à alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).
Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).
Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces (torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Informe ao seu médico 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?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são. depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais). Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória (diminuição severa dos movimentos respiratórios).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação 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

MS nº 1.0298.0226
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/05/2017.

AR_18082017_1744085178

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2627
VIII / 17

2º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 16 OUT 2018 Preço R$ 5,83
Colégio Notarial do Brasil Estado de São Paulo
AUTENTICAÇÃO
Joebes Batista - Escrevente
Fabiana M. C. Barijan - Escrevente
José A. de Oliveira Jr. - Escrevente
Válido somente c/ Selo de Autenticidade

269

005502

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 MS) 17

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2500027459923

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO): 02

(PRODUTO) E (APRES.) FORMULÁRIOS ANEXOS: 03

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA: 04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 05 1002981

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 0905011 NEUROLÉPTICOS

VENCIMENTO (MÊS / ANO): 09 032019

NOME DO PRODUTO: 10 CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA: 11 SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO: 12 1.1300.0297

NOME DO PRODUTO: 13 AMPLICTIL

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 UNIDADES DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		NÚCLEO				
001	COM REV	cloridrato de clorpromazina (Equivalente a 25 mg de clorpromazina base)	02503	05	27,86 MG	COM
		álcool etílico*	00475	16	0,02625 mL	COM
		amido	00657	16	41,10375 MG	COM
		povidona	07289	16	2,45 MG	COM
		lactose monoidratada	05146	16	26,275 MG	COM
		celulose microcristalina	09371	16	23,75 MG	COM
		estearato de magnésio	03577	16	1,25 MG	COM
		silicato de magnésio	07996	16	1,25 MG	COM

MS / ANVISA

[FP] - frente

F	DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA (CONTINUAÇÃO)					
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	COM REV	dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	1,25 MG	COM
		croscarmelose sódica	0 2 6 4 1	16	2,50 MG	COM
		REVESTIMENTO				
		álcool polivinílico**	0 0 4 8 1	16	1,5002 MG	COM
		macrogol**	0 5 4 7 4	16	0,7574 MG	COM
		silicato de magnésio**	0 7 9 9 6	16	0,5549 MG	COM
		dióxido de titânio	0 3 1 0 8	16	0,3375 MG	COM
		corante de alumínio laka amarelo n.°6		16	0,600 MG	COM
		água purificada / água para injetáveis***	0 9 8 7 9 / 0 9 3 2 0	16	0,015 mL	COM
		*q.s.p. obtenção do ponto de granulação / evapora durante a secagem do granulado				
		**constituintes da mistura de revestimento				
		***evapora durante o processo de revestimento				
		NÚCLEO				
002	COM REV	cloridrato de clorpromazina (equivalente a 100 mg de clorpromazina base)	0 2 5 0 3	05	111,44 MG	COM
		álcool etílico*	0 0 4 7 5	16	0,105 mL	COM
		amido	0 0 6 5 7	16	164,415 MG	COM
		povidona	0 7 2 8 9	16	9,80 MG	COM
		lactose monoidratada	0 5 1 4 6	16	105,10 MG	COM
		celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	95,00 MG	COM
		estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	5,00 MG	COM
		silicato de magnésio	0 7 9 9 6	16	5,00 MG	COM
		dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	5,00 MG	COM
		croscarmelose sódica	0 2 6 4 1	16	10,00 MG	COM
		REVESTIMENTO				
		álcool polivinílico**	0 0 4 8 1	16	6,000 MG	COM
		macrogol**	0 5 4 7 4	16	3,030 MG	COM
		silicato de magnésio**	0 7 9 9 6	16	2,220 MG	COM

005503
cg

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 A.V.S.) 18

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2500002745997 23

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) 02

(PRODUTO) E (APRES.) FORMULÁRIOS ANEXOS 03

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 10029 81

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 09050 11 NEUROLÉPTICOS

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 032019

NOME DO PRODUTO
10 CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 SANOFI-AVENTS FARMACÊUTICA LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO
12 1.1300.0297

NOME DO PRODUTO
13 AMPLICTIL

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA B.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		REVESTIMENTO (continuação)				
002	COM REV	dióxido de titânio	03108	16	1,35 MG	COM
		corante de alumínio laka amarelo n.º6		16	2,40 MG	COM
		água purificada / água para injetáveis***	09832 / 09900	16	0,06 mL	COM
		*q.s.p. obtenção do ponto de granulação / evapora durante a secagem do granulado				
		**constituintes da mistura de revestimento				
		***evapora durante o processo de revestimento				
003	SOL ORAL	cloridrato de clorpromazina (equivalente a 40 mg de clorpromazina base)	02503	05	44,575 mg	ML

MS / ANVISA

FP1 - frente

F | DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA (CONTINUAÇÃO)

13 Nº DA APRES.	14 FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		benzoato de sódio	0 1 1 5 7	16	0,85 mg	ML
		edetato de sódio	0 0 1 6 8	16	0,50 mg	ML
		propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,70 mL	ML
		aroma caramelo 16033 Iceberg		16	0,41 mg	ML
		ácido cítrico	0 0 1 3 4	16	q.s.p. pH	ML
		mistura corante artificial marrom chocolate chocolate		16	0,234 mg	ML
		água purificada / água para injetáveis	0 9 3 2 0	16	q.s.p. 1 mL	ML
004	SOL INJ	cloridrato de clorpromazina (equivalente a 40 mg de clorpromazina base)	0 2 5 0 3	05	5,572 mg	ML
		ácido ascórbico	0 0 1 0 4	16	1,00 mg	ML
		cloreto de sódio	0 2 4 2 1	16	7,50 mg	ML
		citrato de sódio diidratado	0 2 1 8 3	16	1,00 mL	ML
		metabissulfito de sódio	0 5 7 1 1	16	0,50 mg	ML
		sulfito de sódio anidro	0 8 1 8 7	16	0,30 mg	ML
		água para injetáveis	0 9 3 2 0	16	q.s.p. 1,00 mL	ML

005504
29

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 ORGÃO DE V.S.)

W 20

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL.)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 6 4

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL
[ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL
[ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 3 6 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 L O N G A C T I L (®)

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 2 5 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 1 0 1 0 4 0 COMPRIMIDO REVESTIDO

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 1 2 Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

EMBALAGEM EXTERNA
38 1 0 8 CAIXADE CARTOLINA SEM COLMÉIA

MS / ANVISA

FP2 - frente

L | TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 05 de setembro de 2013.

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP 234523

Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M | USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005605

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 ORGÃO DE V.S.)

22

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 7 2

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 3 6 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 LONGACTIL®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 1 0 1 0 4 0 COMPRIMIDO REVESTIDO

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 2 Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

EMBALAGEM EXTERNA: 38 1 0 8 CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

MS / ANVISA

FP2 - frente

I	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 05 de setembro de 2013.

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP 234523

Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

005606

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS - GGMED
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

PROCESSO INICIAL:	**25000.027459/97-23**
PRODUTO:	**CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA**
MARCA:	**LONGACTIL®**
FORMA FARMACÊUTICA:	**COMPRIMIDO REVESTIDO**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**NEUROLÉPTICOS**
APRESENTAÇÕES:	**COMPRIMIDOS REVESTIDOS** **25 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20** **25 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)** **100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20** **100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)** **SOLUÇÃO INJETÁVEL** **5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)** **SOLUÇÃO ORAL** **40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML** **40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML** **40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML**
ASSUNTO:	**<u>SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO</u>**

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 Técnico, abaixo assinados, mui respeitosamente, solicitar a Renovação de Registro de Medicamento Similar para o produto em ...

Presencial
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Recebido em: 17/09/2013
2013091700655PR
Responsável: Luisa de Carmo Simoes

WM

Unidade I – Rod. Ita...
Unidade II – Av. Pac...
Unidade III – Av. Nos...
Unidade Carillon – Av. Carillon de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

005607

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.178873.489322

Protocolo:
25352578553201313

Protocolizado em:
17/09/2013

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
0785620/13-2

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201309170065PR

Este documento foi emitido em **26/09/2013** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
por: **chesman stolf cavallaro**

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
26/09/2013

Data de Validade deste Comprovante
26/10/2013

005608

Ministério da Saúde

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

Consulta de Situação de Processo

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Resultado da Consulta de Documentos Administrativos

SITUAÇÃO DOS DOCUMENTOS

DATA DE ENTRADA	Nº DO EXPEDIENTE	Nº DE PROTOCOLO	REMETENTE	ENCONTRA-SE NA	TIPO DE DOCUMENTO
17/09/2013	0785620132	25352578553201313		COPRE Desde 18/09/2013	Petição

VOLTAR

Anvisa@tende

Formulário para denúncias, reclamações e solicitações.

005609
cg

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.881, DE 21 DE MAIO DE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.882, DE 21 DE MAIO DE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Primária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.903, DE 21 DE MAIODE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Retificar a redação do anexo da Resolução - RE 2.996, de 21 de setembro de 2007, no que tange a todos os atos referentes ao produto AKINETON, publicada no DOU Nº 184, de 24 de setembro de 2007, Seção 1, pág. 40 e em Suplemento, pág. 23.

Art. 2º Mantém-se inalterados os atos referentes aos outros produtos descritos na mesma resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.988, DE 22 DE MAIO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X 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 VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares e genéricos sob os números de processo 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 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 válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC. DO PROCESSO	EXPEDIENTE
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.023792/2003-92	DECADRON	04/2014	893996/08-9
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057969/2003-54	DECADRON COLÍRIO	04/2014	827069/08-1
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057963/2003-87	DECADRON INJETÁVEL	04/2014	827711/08-7
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057957/2003-20	DECADRON NASAL	04/2014	866059/08-0
BELFAR LTDA	25351.176497/2002-57	PROMERGAN	03/2014	827306/08-5
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.001415/94	CORDAREX	04/2014	805646/08-4
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.027459/97-23	LONGACTIL	03/2014	871247/08-6
~~CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA~~	~~25000.010159/97-67~~	~~NAOPERGH~~	~~03/2011~~	~~[illegible]~~
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.005322/96-64	REVIA	08/2011	037128/06-9
EMS S/A	25000.006638/97-54	ENDCOF	04/2014	971025/08-6
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.041190/2003-17	ALPRAZOLAM	03/2014	813921/08-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.043629/2003-46	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA (PORTARIA 344/98 - LISTA C1)	04/2014	903231/08-2
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.042412/2003-19	GLIMEPIRIDA	03/2014	838240/08-9
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.054606/2003-67	VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL	03/2014	813312/08-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25992.018757/73	MUCOTOSS	04/2014	817180/08-7
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.012859/92-93	PRAMIL	03/2014	885030/08-5
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.001576/94-79	HIDAZOL	04/2014	963165/08-8
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.037480/01-88	CYMEVIR	03/2013	598324/07-0
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25000.013917/92-23	NACLOFAN	03/2014	848477/08-5
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25000.033903/98-67	HYPONOR	03/2014	884463/08-1
INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA	25351.073254/2003-49	DIPIRONA SÓDICA	03/2014	901393/08-8
INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA	25992.010742/56	CIANOTRAT	03/2014	814118/08-5
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25351.248624/2005-70	RINO-MAX	04/2014	987001/08-6
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351.073158/2003-09	DIPIRONA SÓDICA	04/2014	967899/08-9
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000.018094/92-41	LAFEPE - Sais para reidratação oral	03/2014	891812/08-1
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.039.628/01-28	GONOL	02/2013	521925/07-6
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.012108/97-45	NEOLEFRIN	04/2014	984298/08-5
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.021555/2003-97	AMOXICILINA	11/2013	427751/08-1
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.005812/98-03	DERMDRYL	04/2014	855236/08-3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.004590/97-59	MEVAMOX	04/2014	836816/08-3
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25000.010182/98-16	VITERGAN MASTER	04/2014	957401/08-8
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.040589/98-14	CEFALINA	04/2014	938710/08-2
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.040590/98-01	DELTAMETRIL	04/2014	940752/08-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.005627/93-79	STUGERINA	03/2014	895963/08-3
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.005824/98-84	TENOXICAM	04/2014	956978/08-2
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.419142/2006-91	SULPAN	03/2014	834893/08-6
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25992.020048/76	CAMBEM	04/2014	908723/08-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.012773/99-46	DEXACOBAL	04/2014	987582/08-4

005610g

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 **10/01/2018 06:15:03 (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: 880398

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **04/01/2019 16:25:20 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850401181457460980-1 a 24850401181457460980-9
[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.

referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf24b3d3a46843cf62ad71c428d038f4b4c8a384375474a3b779f3ccab8721142ea4eb49329550caaa1d2044105
22372103e19df6c738d216ed8130fa8f849975

Certificado - Autoridade Certificadora credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)
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.

Longactil® 4%
cloridrato de clorpromazina
Solução oral 40 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÕES
Solução oral (gotas) 40mg/mL: 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO
cloridrato de clorpromazina..... 44,575 mg
(equivalente a 40 mg de clorpromazina base)
Excipientes: benzoato de sódio, edetato dissódico, propilenoglicol, aroma caramelo, ácido cítrico, mistura de corante artificial marrom chocolate e água purificada.

Cada 1 mL de **Longactil®** equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg de clorpromazina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.
Longactil® também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoerciveis (soluço que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotoxicoses (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.
Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões), e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Longactil® tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Longactil® não deve ser utilizado caso você apresente:
- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).

Longactil® não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas").
Longactil® também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão severa do sistema nervoso central.
Além disso, **Longactil®** não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").
O médico vai avaliar se você deve usar **Longactil®** caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).
Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

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

Em caso de febre o tratamento com **Longactil®** deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.
Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.
Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de **Longactil®** pertence). Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).
Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com **Longactil®**. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide item " 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Longactil® deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).
Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).
Assim como com outros neurolépticos (classe do **Longactil®**), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.
Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).
Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.
Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.
É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

Gravidez e amamentação
O uso de **Longactil®** durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com **Longactil®** seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

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

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com **Longactil®**, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Fertilidade
Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Não se recomenda o uso de **Longactil®** em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: Longactil® gotas contém 0,41 mg de aroma de caramelo por mL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento:
O uso de **Longactil®** é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

O uso de **Longactil®** é desaconselhado em associação com:
- lítio: em associação com **Longactil®** pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiperreflexia (reflexos elevados).
- sultoprida: em associação com **Longactil®** pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de **Longactil®** exige cuidados quando usado em associação com:
- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do citocromo P450 isoenzima1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

O uso de **Longactil®** deve ser considerado se usado em associação com:
- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1

sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química:

O uso de **Longactil®** é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o **Longactil®** pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

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?

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original. Manter em temperatura ambiente (entre 15-30°C). Proteger da luz.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características do medicamento

Solução oral límpida, isenta de partículas estranhas, de cor castanha e odor característico de caramelo.

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?

Você deve tomar a solução (gotas), por via oral.

Modo de usar:

Figura I
Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

Figura 2
Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.
Cada 1 mL = 40 gotas e cada 1 gota = 1 mg.

Uso em adultos: Longactil® tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da sua necessidade. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo 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.

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?

De modo geral, **Longactil®** é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo) que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos (secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração).

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: Intolerância à glicose (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Reações cujas frequências são desconhecidas:

Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)).

Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Distúrbios oculares: crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.

Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile): foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Foram relatados raramente icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas) e lesão hepática (do fígado), principalmente do tipo colestática ou mista.

Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica devido à alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).

Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces (torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Informe ao seu médico 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?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais). Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória (diminuição severa dos movimentos respiratórios).

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.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0226
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/01/2015.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

RECICLÁVEL

Cód. 22.2156
VII / 15

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.199, DE 17 DE AGOSTO 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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
MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 07.591.326/0001-80
CLORIDRATO DE VILAZODONA
VIIBRYD 25351.241754/2015-53 08/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0349205/15-2
1.6425.0002.001-8 24 MESES
20 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 7
1.6425.0002.002-6 24 MESES
20 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 14
1.6425.0002.003-4 24 MESES
20 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 28
1.6425.0002.004-2 24 MESES
20 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 56
1.6425.0002.005-0 24 MESES
10 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 7
1.6425.0002.006-9 24 MESES
10 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 14
1.6425.0002.007-7 24 MESES
40 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 7
1.6425.0002.008-5 24 MESES
40 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 14
1.6425.0002.009-3 24 MESES
40 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 28
1.6425.0002.010-7 24 MESES
40 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 56
1.6425.0002.011-5 24 MESES
10 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 7 + 20 MG/DOSE COM REV CT BL AL AL X 7

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.200, DE 17 DE AGOSTO 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
ACETATO DE GOSSERRELINA
ZOLADEX 25001.003645/87 07/2018
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 779460/09-6
1.1618.0043.001-1 36 Meses
3,6 MG DEPOT + SER PLAS PS CT ENV AL POLIET X 1
1.1618.0043.002-1 36 Meses
10,8 MG DEPOT + SER PLAS PS CT ENV AL POLIET X 1
ZOLADEX LA

Arese Pharma Ltda 07670111000154
CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA
NEVRIX IM 25351.062739/2017-05 02/2020
10244 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1394217/17-4
1.5819.0002.001-1 24 Meses
(50 + 50 + 2,5) MG/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
1.5819.0002.002-8 24 Meses
(50 + 50 + 2,5) MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
1.5819.0002.003-6 24 Meses
(50 + 50 + 2,5) MG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML
1.5819.0002.004-4 24 Meses
(50 + 50 + 2,5) MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
ÁCIDO FÓLICO
FOLACIN 25351.062740/2017-06 11/2020
10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1330677/17-4
1.5819.0007.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.5819.0007.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.5819.0007.003-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
esilato de nintedanibe
OFEV 25351.456304/2015-63 10/2020
10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1690261/16-1
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 2159260/16-8
1.0367.0173.001-1 24 Meses
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60
1.0367.0173.002-8 24 Meses
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
CUMARINA + TROXERRUTINA
VARICOSS 25351.018529/2003-81 09/2020
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1122970/15-5
10492 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1569248/17-5
1.1560.0158.001-6 24 Meses
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1560.0158.002-4 24 Meses
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1560.0158.003-2 24 Meses
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 480

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CARBINOXAMINA
Benegrip Multi 25351.308168/2012-12 10/2019
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0166889/17-7
1.7817.0768.002-2 24 Meses
(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 120 ML + COP
1.7817.0768.003-0 24 Meses
(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 480 ML + COP

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
LONGACTIL 25000.027459/97-23 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2142504/16-3
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0866749/13-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0785620/13-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1219592/16-8
1.0298.0226.001-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.0298.0226.018-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0785620/13-2
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0626710/15-6
1.0298.0226.012-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.013-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.014-8 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML
MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
LEVOZINE 25992.008542/74 09/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0161049/14-0
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 157532/09-5
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 157772/09-7
1974 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE 158593/09-2
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0334953/15-5
1.0298.0028.009-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0298.0028.011-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0298.0028.014-1 24 Meses
25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0298.0028.015-1 24 Meses
100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200

DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. 05090043000129
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
CALDROX D 25351.336813/2009-11 07/2020
10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1330753/17-3
1.5665.0003.002-2 24 Meses
600 MG + 400 UI COM MAST CT FR PLAS OPC X 60 (SABOR MENTA)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
aciclovir 25351.306112/2017-79 08/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1083161/17-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 077807/95-9 - 25000.022333/95-46)
1.0043.1222.001-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25
ACICLOVIR
1.0043.1222.002-0 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB X 20 ML
ACICLOVIR SÓDICO
1.0043.1222.003-9 24 Meses
50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
ACICLOVIR
1.0043.1222.004-7 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD AMB X 20 ML
ACICLOVIR SÓDICO
1.0043.1222.005-5 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 25 FA VD AMB X 20 ML
ACICLOVIR SÓDICO
1.0043.1222.006-3 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML
ACICLOVIR SÓDICO

GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
ADAPALENO + PERÓXIDO DE BENZOÍLA
Epiduo 25351.199991/2007-02 10/2019
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2461390/16-9
1.2916.0068.012-8 18 Meses
1MG/G + 25MG/G GEL TOP CT BG PLAS OPC X 60 G
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2461390/16-9
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2461533/16-9
1612 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO 2461512/16-2
1.2916.0068.009-8 18 Meses
1MG/G + 25MG/G GEL TOP CT BG PLAS OPC X 10 G
1.2916.0068.010-1 18 Meses
1MG/G + 25MG/G GEL TOP CT BG PLAS OPC X 15 G
1.2916.0068.011-1 18 Meses
1MG/G + 25MG/G GEL TOP CT BG PLAS OPC X 30 G

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
espironolactona 25351.089711/2016-31 08/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1827383/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 315097/05-6 - 25351.265688/2005-35)
1.5423.0266.001-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
1.5423.0266.002-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.5423.0266.003-0 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0266.004-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0266.005-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
1.5423.0266.006-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.5423.0266.007-3 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0266.008-1 24 Meses

005613

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 **12/01/2018 07:34:21 (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: 881956

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/01/2019 09:24:48 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850801180856310736-1
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1cea66fbfd48f2e1c64e8eae217b9903024bad54586e8cd0942a10a34f40a8c9ea4eb49329550caaa1d2044105223721e30f1263f571cfb015f9408b780bfa83

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

ICP Brasil

clozapina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
Comprimidos 25 mg
Embalagem com 20, 30 e 200 comprimidos.
Comprimidos 100 mg
Embalagem com 20, 30, 90 e 450 comprimidos

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO POR VIA ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de 25 mg contém:
clozapina ..... 25 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(Excipientes: amido, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, silicato de magnésio, estearato de magnésio).

Cada comprimido de 100 mg contém:
clozapina .....100 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(Excipientes: amido, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, silicato de magnésio, estearato de magnésio).

A clozapina pode produzir agranulocitose (diminuição do número de células de defesa do sangue) e, portanto, requer controles hematológicos periódicos. Recomenda-se que a frequência da contagem de glóbulos brancos seja SEMANAL nos seis primeiros meses de tratamento e QUINZENAL após esses seis primeiros meses. Este medicamento não deve ser utilizado para pacientes com diagnósticos de desordens psicóticas severas que não responderam a outros neurolépticos.

ATENÇÃO

A **clozapina** pode causar agranulocitose (diminuição do número das células de defesa do sangue). Seu uso deve ser limitado a pacientes:
- com esquizofrenia que sejam resistentes ou intolerantes ao tratamento farmacológico com neurolépticos convencionais, ou pacientes com esquizofrenia ou distúrbios esquizoafetivos que estão em risco de comportamento suicida (veja "Indicações");
- que apresentem antes do início do tratamento valores normais de leucócitos [contagem dos glóbulos brancos maior ou igual a 3.500/mm³ (3,5 x 10⁹/L) e contagem total de neutrófilos maior ou igual a 2.000/mm³ (2,0 x 10⁹/L);
- e nos quais se possam realizar controles hematológicos periódicos. Recomenda-se que a frequência da contagem de glóbulos brancos seja SEMANAL nos seis primeiros meses de tratamento e QUINZENAL após esses seis primeiros meses.

Foram relatados casos isolados de miocardite (com ou sem eosinofilia) especialmente , mas não exclusivamente, no primeiro mês de tratamento com **clozapina**.

Miocardite, cardiomiopatias e / ou outras disfunções cardiovasculares foram relatadas em pacientes que desenvolveram taquicardia persistente, acompanhada de outros sinais e sintomas de falência cardíaca (por exemplo, dor torácica, taquipnéia e arritmias). Nesses casos, recomenda-se uma avaliação urgente por um cardiologista para a confirmação do diagnóstico de miocardite, pericardite e/ ou disfunções cardiovasculares.

O uso de **clozapina** é contraindicado em pacientes com doença cardíaca grave e em pacientes com diagnóstico de desordens psicóticas severas que não responderam a outros neurolépticos. Os médicos prescritores devem observar rigorosamente as medidas de segurança necessárias para uso de **clozapina**. Nos casos em que existir suspeita de toxicidade cardíaca causada pela **clozapina** (por exemplo, miocardite e cardiomiopatia), o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e pacientes que apresentaram miocardite induzida pelo uso de **clozapina** não devem ser novamente expostos a este medicamento.

Em todas as consultas, o paciente em tratamento com **clozapina** deverá ser lembrado de contatar imediatamente o médico se começar a desenvolver qualquer tipo de infecção. Outros sintomas aos quais deve-se prestar especial atenção incluem fadiga, queixas de sintomas de gripe, como febre ou faringite, hipotensão, aumento da pressão jugular venosa e qualquer outro sinal de infecção ou sugestivo de neutropenia e/ou toxicidade cardíaca.

EM CASO DE FEBRE, DOR DE GARGANTA, FERIDAS NA REGIÃO ORAL, ANAL E/OU PELE OU QUALQUER TIPO DE INFECÇÃO, PROCURE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER DISPENSADO SOB RIGOROSA SUPERVISÃO MÉDICA EM CONCORDÂNCIA COM AS RECOMENDAÇÕES OFICIAIS.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
A **clozapina** é um medicamento indicado no tratamento de transtornos psiquiátricos em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para a mesma finalidade.

Este medicamento só deve ser tomado se receitado pelo médico. A dose a ser tomada de clozapina é decidida pelo médico, em cada caso individualmente, de acordo com a gravidade da doença.

Cuidados de Armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da umi

Prazo de Validade
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.
Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação
Este medicamento somente deve ser usado durante a gravidez se o médico o prescrever especificamente. Portanto, **informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**
Como a **clozapina** pode passar para o leite materno, as mães tratadas com este medicamento não devem amamentar.
Informe seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Para que o tratamento tenha sucesso, deve-se tomar a dose recomendada pelo médico e em hipótese alguma deve-se tomar quantidade maior ou menor que a receitada. Se você achar que a dose está muito fraca ou muito forte, discuta o assunto com seu médico.
Se você deixar de tomar uma dose de clozapina, tome-a logo que possível. Não tome se faltar menos de 4 horas para a próxima dose. Tome, então a próxima dose no horário certo e continue com o esquema regular.
Se você parar de tomar clozapina por mais de dois dias, não recomece o tratamento e procure seu médico para obter instruções.

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas
Em casos raros, a clozapina pode causar deficiência de glóbulos brancos. Por isso é importante a realização regular de exames de sangue. Estes devem ser feitos semanalmente durante os seis primeiros meses de tratamento com clozapina e, após este período, quinzenalmente.
Além disso, você deve consultar seu médico imediatamente aos primeiros sinais de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outro sintoma que sugira uma infecção. Nestes casos ele poderá tomar as medidas necessárias.

Atenção:
- **Devem ser realizados exames de sangue regularmente.**
- **Informe imediatamente seu médico em casos de dor de garganta, febre ou infecções.**
- **Compareça para os exames de sangue, exatamente como recomendado pelo seu médico.**

Os efeitos colaterais mais graves da clozapina são uma possível redução do número de glóbulos brancos (o que aumenta o risco de infecções), a ocorrência de convulsões e febre e, especialmente no começo do tratamento, a redução da pressão arterial e desmaio.
Os efeitos colaterais mais frequentes são cansaço, sonolência, tontura, produção aumentada ou diminuída de saliva, sudorese e palpitações.
Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são prisão de ventre, enjoo, aumento de peso, dificuldade de leitura, dificuldade de urinar ou retenção de urina e movimentos anormais. Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.
Em casos raros, a clozapina pode produzir confusão mental, inquietação, dificuldade de deglutição, alterações cardíacas, tromboembolismo e inflamação do pâncreas. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrer enjoo, vômitos e/ou perda do apetite.
Se você estiver preocupado com alguns desses efeitos ou se você apresentar outros efeitos indesejados não mencionados aqui, informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação desagradável.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
A clozapina pode intensificar o efeito do álcool, medicamentos para dormir, tranquilizantes e antialérgicos. Deve-se informar o médico antes de tomar qualquer outro medicamento (inclusive aqueles de venda sem prescrição médica).
Durante o tratamento com clozapina deve ser evitada a ingestão de bebidas alcoólicas.

Contraindicações e precauções
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
A clozapina não deve usada por pessoas que tenham número muito baixo de glóbulos brancos ou que tenham tido, alguma vez, doença que comprometa a formação das células sanguíneas. A clozapina também é contraindicada em casos de doenças graves do fígado, rins e coração ou no caso de epilepsia não controlada com medicamentos anticonvulsivantes.
Em pacientes com doença hepática, é necessária a realização regular de exames da função hepática.
É essencial que você informe seu médico sobre a existência de um aumento da próstata, convulsões, glaucoma (aumento da pressão intraocular), alergia ou qualquer outra condição médica.
A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que ele tenha se habituado ao medicamento e a sonolência tenha desaparecido.

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

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, contate seu m
Este medicamento foi receitado para tratar seu problema médi
outro problema.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hiper
mula.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica
Classe terapêutica: agente antipsicótico.
A clozapina tem demonstrado ser diferente dos demais antipsicótic
Em estudos farmacológicos experimentais, a clozapina não indu
apomorfina ou anfetamina. Apresenta apenas fraca atividade bloq
elevada potência em receptores D4, além de potente efeito antialfa
alerta. Apresenta também propriedades antiserotoninérgicas.

Clinicamente, a clozapina produz sedação rápida e acentuada e ex
outros agentes antipsicóticos. Nesses pacientes, a clozapina é eficaz
em estudos de curto e longo prazo. Em um estudo clínico duplo-c
nicamente relevante foi observada em 6 semanas em cerca de 30%
os pacientes foram tratados por 12 meses, mostraram melhora clin
tratamento e 39% - 44% dos pacientes no final de 12 meses. A mel
Brief Psychiatric Rating Scale Score. Além disso, tem sido descrit

Estudos epidemiológicos demonstraram também uma redução de a
vezes na mortalidade na ocorrência de suicídio em pacientes com
tratados. Em um estudo clínico multicêntrico randomizado realiza
suicida (conforme medido pela tentativa de suicídio e hospitalizaç
anos comparado à olanzapina. Este efeito expressivo em relação à
olanzapina receberam concomitante e significativamente mais anti
humor, do que os pacientes tratados com clozapina.

A clozapina é única no sentido de não produzir virtualmente nenhu
e discinesia tardia. Além disso, síndrome parkinsoniana e acatisia s
pequena ou nenhuma elevação de prolactina, evitando, portanto, e
ções sexuais decorrentes do aumento da prolactina.

Reações adversas potencialmente graves produzidas pelo tratam
ocorrência estimada de 3% e 0,7%, respectivamente (ver "Precauç

Farmacocinética
A absorção da clozapina por via oral é de 90% a 95%; nem a vel
mentos.
A clozapina sofre eliminação pré-sistêmica moderada, o que resul
líbrio, quando administrada duas vezes ao dia, seus níveis plasm
4,2 horas), e o volume de distribuição é de 1,6 litro/kg. A cloza
eliminação é bifásica, com meia-vida terminal média de 12 horas
terminal foi de 7,9 horas, passando a 14,2 horas, quando se atingiu
7 dias. Aumentos posológicos de 37,5 mg para 75 mg e 150 mg,
produziram aumentos linearmente proporcionais às doses na área
concentrações plasmáticas máxima e mínima.

A clozapina é quase completamente biotransformada antes da exc
apresenta atividade. Suas ações farmacológicas assemelham-se à
mais curta. Somente traços do fármaco inalterado são detectados n
excretados como metabólitos na urina e 30% nas fezes.

Dados de segurança pré-clínicos
Dados pré-clínicos revelam que não há nenhum risco especial p
de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e pot
lactação").
Toxicidade aguda
Os estudos de toxicidade aguda em ratos, camundongos e cobaias
peso corpóreo. Em cães, o valor de
comportamento agressivo e vômito.

Mutagenicidade
A clozapina e/ou os metabólitos foram isentos de potencial genot
indução de mutações genéticas, aberrações cromossômicas e dano
nica *in vivo* (testes de micronúcleo da medula óssea em camundon

dico imediatamente.
atual. Não deve ser dado a outra pessoa ou usado para qualquer

ensibilidade conhecida a clozapina ou aos componentes da fór-

s.
catalepsia nem inibe o comportamento estereotipado induzido por
adora de dopamina em receptores D1, D2, D3 e D5, mas demonstra
drenérgico, anticolinérgico, anti-histamínico e inibidor da reação de

rce efeito antipsicótico em pacientes com esquizofrenia resistente a
o alívio tanto de sintomas esquizofrênicos positivos como negativos
o realizado em 319 pacientes resistentes ao tratamento, melhora cli-
os pacientes tratados com clozapina. Dois estudos abertos, nos quais
amente relevante em 37% dos pacientes nas primeiras 6 semanas de
ra foi definida como uma redução de mais de 20% da linha basal na
melhora em alguns aspectos de alterações cognitivas.
oximadamente sete vezes nas tentativas de suicídio e de quatro a seis
quizofrenia tratados com clozapina comparados com pacientes não-
o em 980 pacientes, a clozapina reduziu o risco do comportamento
para prevenção do suicídio) em 26% por um período de mais de 2
anzapina foi atingido, apesar do fato de que pacientes tratados com a
sicóticos, antidepressivos ansiolíticos, sedativos e estabilizadores de

a das reações extrapiramidais mais relevantes, como distonia aguda
raras. Ao contrário dos antipsicóticos clássicos, a clozapina produz
itos colaterais como ginecomastia, amenorréia, galactorréia e disfun-

to com clozapina são a granulocitopenia e a agranulocitose, com
es e Advertências").

cidade ou extensão da absorção é influenciada pela ingestão de ali-

em biodisponibilidade absoluta de 50% a 60%. No estado de equi-
ticos máximos ocorrem, em média em 2,1 horas (variação: 0,4 a
na liga-se aproximadamente a 95% das proteínas plasmáticas. Sua
variação de 6 a 26 horas). Após doses únicas de 75 mg, a meia-vida
estado de equilíbrio com doses diárias de 75 mg durante pelo menos
ministrados duas vezes ao dia, após atingido o estado de equilíbrio,
b a curva (AUC) de concentração plasmática/tempo, e também nas

ção. Dos metabólitos principais, somente o metabólito desmetilado
da clozapina, mas são consideravelmente mais fracas e de duração
urina e nas fezes. Da dose administrada, aproximadamente 50% são

ra humanos com base nos estudos convencionais de farmacologia
cial carcinogênico (para toxicidade reprodutiva, veja "Gravidez e

evelaram valores de DL_{50} compreendidos entre 190 e 681 mg/kg de
5 mg/kg; sinais de superdose consistiram em tremores musculares,

ico quando investigados em testes de mutagenicidade *in vitro*, para
primários de DNA. Não foi observada nenhuma atividade clastogê-
os).

Carcinogenicidade
Em ratos *Sprague-Dawley (CD)* tratados sob uma dieta de 24 meses, as doses máximas toleradas de 35 mg/kg por dia de clozapina não demonstraram potencial carcinogênico. Da mesma não se obteve efeitos tumorigênicos em dois estudos sob alimentação de 78 semanas em camundongos *Charles River (CD)*. No o estudo, administraram-se doses superiores a 64 mg/kg aos machos, e acima de 75 mg/kg às fêmeas. No segundo estudo, a dosa ministrada para ambos os sexos foi de 61 mg/kg por dia.

Toxicidade na reprodução
Não se observou potencial embriotóxico ou teratogênico da clozapina em ratos ou coelhos. A fertilidade não foi afetada em ratos machos que receberam a droga durante um período de 70 dias antes do acasalamento.
Em ratas, a fertilidade, bem como o desenvolvimento pré e pós-natal da prole, não foram prejudicados pelo tratamento antecedente ao acasalamento. Quando as ratas foram tratadas durante o período mais tardio da gravidez e na lactação, as taxas de sobrevivência dos filhotes jovens das mães tratadas com doses acima de 40 mg/kg de peso corpóreo foram diminuídas, e tais filhotes mostraram-se hiperativos. Entretanto, não há nenhum efeito persistente no desenvolvimento dos filhotes após o desmame.

INDICAÇÕES
Esquizofrenia resistente ao tratamento
A clozapina é indicada em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes aos demais antipsicóticos.
Ausência de resposta define-se como a ausência de melhora clínica satisfatória, apesar do uso de no mínimo dois antipsicóticos, em doses adequadas, por um período de tempo adequado.
Intolerância define-se como a impossibilidade de obtenção de melhora clínica significativa com os antipsicóticos clássicos, em função da ocorrência de reações adversas neurológicas graves e intratáveis (sintomas extrapiramidais ou discinesia tardia).

Risco de comportamento suicida recorrente
A clozapina é indicada na redução do risco de comportamento suicida recorrente em pacientes com esquizofrenia ou distúrbio esquizoafetivo, os quais são considerados que tenham risco crônico em reviver o comportamento suicida, baseado no histórico e estado clínico recente. O comportamento suicida refere-se às ações de um paciente que se coloca em risco alto de morte.

Psicose durante a doença de Parkinson
A clozapina é indicada em distúrbios psicóticos ocorridos durante a doença de Parkinson, quando o tratamento padrão não obteve resultado satisfatório.
O resultado insatisfatório do tratamento padrão define-se como a ausência do controle dos sintomas psicóticos e/ou o início da deterioração motora funcionalmente inaceitável ocorrida após tomadas as seguintes medidas:
- Retirada da medicação anticolinérgica incluindo antidepressivos tricíclicos;
- Tentativa de redução da dose do medicamento antiparkinsoniano com efeito dopaminérgico.

CONTRAINDICAÇÕES
- **Hipersensibilidade conhecida à clozapina ou a outros componentes da formulação;**
- **Pacientes incapazes de serem submetidos a hemogramas regulares;**
- **Pacientes com antecedentes de granulocitopenia/agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia).**
- **Transtornos hematopoiéticos.**
- **Epilepsia não controlada.**
- **Psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas.**
- **Colapso circulatório e/ou depressão do SNC de qualquer origem.**
- **Transtornos renais ou cardíacos graves (miocardite, por exemplo).**
- **Hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia; hepatopatia progressiva; insuficiência hepática.**
- **Íleo paralítico.**

Precauções e advertências
Medidas especiais de precaução
Dada a possibilidade de ocorrer agranulocitose com o uso de clozapina, as seguintes medidas de precaução são imperiosas:
Os fármacos que tenham reconhecidamente relevante potencial de depressão da medula óssea não devem ser utilizados concomitantemente com clozapina. Além disso, a associação com antipsicóticos de ação prolongada deve ser evitada, em função da impossibilidade de se remover rapidamente do organismo esses medicamentos, que podem ser mielossupressores, em situações em que isso seja necessário, como por exemplo, em caso de granulocitopenia.
Os pacientes com história de transtornos primários na medula óssea podem receber o tratamento apenas se o benefício superar o risco. Esses pacientes devem ser avaliados cuidadosamente por um hematologista antes do início do tratamento com clozapina.
Pacientes que apresentam baixa contagem de glóbulos brancos causada por neutropenia benigna étnica devem receber atenção especial e podem iniciar o tratamento com clozapina após o consentimento de um hematologista.
Acompanhamento da contagem de leucócitos e neutrófilos
Deve-se realizar a contagem total e diferencial de leucócitos dentro de 10 dias antes de se iniciar o tratamento com a clozapina, para assegurar que somente pacientes com número normal de leucócitos e neutrófilos recebam o medicamento (contagem de glóbulos brancos ≥ 3.500/mm³ e de neutrófilos ≥ 2.000/mm³).

APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO COM CLOZAPINA, A CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E A DE NEUTRÓFILOS DEVEM SER REALIZADAS SEMANALMENTE NOS PRIMEIROS SEIS MESES DE TRATAMENTO, E DEPOIS, A CADA 15 DIAS DURANTE O TRATAMENTO, E POR 4 SEMANAS APÓS A COMPLETA RETIRADA DE CLOZAPINA.

A cada sulta, lembrar o paciente de procurar o médico imediatamente se tiver algum tipo de infecção, febre, faringite ou outros s de gripe. Um exame hematológico diferencial deve ser realizado imediatamente, se ocorrerem quaisquer sintomas ou sin nfecção.

Contagens baixas de leucócitos e/ou neutrófilos
Se durante as primeiras 18 semanas de tratamento com clozapina, houver redução na contagem de glóbulos brancos entre 3.500/mm³ a 3.000/mm³ e/ou redução na contagem de neutrófilos entre 2.000/mm³ a 1.500/mm³, avaliações hematológicas devem ser realizadas pelo menos duas vezes por semana. Após 18 semanas de tratamento com clozapina, avaliações hematológicas devem ser realizadas, pelo menos, duas vezes por semana, se a contagem de glóbulos brancos estiver entre 3.000/mm³ e 2.500/mm³ e/ou a contagem de neutrófilos estiver entre 1.500/mm³ e 1.000/mm³.

Além disso, se a contagem total de leucócitos durante o tratamento com clozapina apresentar uma redução substancial em relação ao valor inicial, deve-se repetir a contagem total e diferencial de leucócitos. Redução substancial é definida como a diminuição, de uma só vez, em 3.000 ou mais leucócitos por mm3 na contagem total ou a redução acumulada, no período de 3 semanas, de 3.000 ou mais leucócitos por mm³.
A descontinuação imediata do tratamento com clozapina é obrigatória se a contagem dos glóbulos brancos for inferior a 3.000/mm³ ou se a contagem de neutrófilos for inferior a 1.500/mm³ durante as 18 primeiras semanas de tratamento ou se a contagem de leucócitos for inferior a 2.500/mm³ ou a contagem de neutrófilos inferior a 1.000/mm³ após as primeiras 18 semanas de tratamento. Deve-se realizar, então, diariamente a contagem total e diferencial de leucócitos e os pacientes devem ser observados em relação a sintomas de gripe ou a quaisquer outros sintomas que possam sugerir infecção. Após a descontinuação de clozapina, é necessária a realização de avaliações hematológicas, até que ocorra a recuperação hematológica.

Se após a suspensão do uso de clozapina e a contagem de leucócitos totais cair além de 2.000/mm³, e/ou a de neutrófilos cair abaixo de 1.000/mm³, o tratamento dessa condição deve ser orientado por um hematologista experiente. Se possível, o paciente deve ser encaminhado a um serviço especializado em hematologia, onde isolamento e administração de GM-CSF (fator estimulante de crescimento de granulócitos-macrófagos) ou de G-CSF (fator estimulante de crescimento de granulócitos) podem ser indicados. Recomenda-se interromper o uso de fator de crescimento quando a contagem de neutrófilos retornar a um número superior a 1.000/mm³. Os pacientes cujos tratamentos com clozapina forem interrompidos em decorrência de deficiências nos glóbulos brancos (conforme descrito acima) não devem voltar a utilizar clozapina.

Recomenda-se que os valores hematológicos sejam confirmados pela realização de duas contagens sanguíneas, realizadas em dois dias consecutivos; entretanto, a clozapina deve ser descontinuada após a primeira contagem.

Tabela 1. Monitoramento sanguíneo durante os primeiros 6 meses de tratamento com clozapina.

Contagem de células sanguíneas		
Contagem de glóbulos brancos / mm³	**Contagem de neutrófilos / mm³**	**Ação requerida**
≥ 3500 (> 3,5 x 10^9)	≥ 2000 (> 2,0 x 10^9)	Continuar o tratamento com clozapina.
3000 – 3500 (3,0 x 10^9 – 3,5 x 10^9)	1500 – 2000 (1,5 x 10^9 – 2,0 x 10^9)	Continuar o tratamento com clozapina, amostragem sanguínea duas vezes por semana até a contagem estabilizar ou aumentar.
< 3000 (< 3,0 x 10^9)	< 1500 (< 1,5 x 10^9)	Interromper imediatamente o tratamento com clozapina, amostragem sanguínea diária até a anormalidade hematológica ser resolvida, monitorar para infecção. Não reexpor o paciente.

Tabela 2. Monitoramento sanguíneo após os 6 meses de tratamento com clozapina.

Contagem de células sanguíneas		
Contagem de glóbulos brancos / mm³	**Contagem de neutrófilos / mm³**	**Ação requerida**
≥ 3000 (> 3,0 x 10^9)	≥ 1500 (> 1,5 x 10^9)	Continuar o tratamento com clozapina.
2500 – 3000 (2,5 x 10^9 – 3,0 x 10^9)	1000 – 1500 (1,0 x 10^9 – 1,5 x 10^9)	Continuar o tratamento com clozapina, amostragem sanguínea duas vezes por semana até a contagem estabilizar ou aumentar.
< 2500 (< 2,5 x 10^9)	< 1000 (< 1,0 x 10^9)	Interromper imediatamente o tratamento com clozapina, amostragem sanguínea diária até a anormalidade hematológica ser resolvida, monitorar para infecção. Não reexpor o paciente.

275

005615
cg

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.216, DE 16 DE ABRIL DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 1.08326-7
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.699882/2014-45 09/2017
COMERCIAL 1.8326.0086.001-3 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.699882/2014-45 09/2017
1.8326.0086.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + 24 CP MED
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
1.8326.0086.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 SER DOS
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
1.8326.0086.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.181741/2002-01 09/2017
COMERCIAL 1.0181.0407.003-8 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0181.0407.004-6 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 CP MED
Não informado
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.217, DE 16 DE ABRIL DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
BROMAZEPAM
ANSIOLITICOS SIMPLES
SOMALIUM 25992.018620/68 09/2020
COMERCIAL 1.0573.0152.001-0 36 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.002-9 36 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.003-7 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.004-5 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.005-3 36 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.006-1 36 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08830-7
OXACILINA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
BACTOCILIN 25351.329988/2011-41 01/2016
COMERCIAL 1.8830.0017.001-0 24 Meses
500 MG PO INJ CT FA VD INC
BACTOCILIN
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.8830.0017.002-9 24 Meses
500 MG PO INJ CT 50 FA VD INC
BACTOCILIN
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00147-8
BIMATOPROSTA
ANTIGLAUCOMATOSOS
MIOTICOS
LATISSE 25351.685213/2009-65 10/2020
COMERCIAL 1.0147.0177.001-0 24 Meses
0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 3 ML + 6 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.0147.0177.002-9 24 Meses
0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 3 ML + 6 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + 2 CX
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.0147.0177.003-7 24 Meses
0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML + 10 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
AESCULUS HIPPOCASTANUM L. + ÁCIDO ASCÓRBICO + RUTOSÍDEO + HAMAMELIS VIRGINIANA L.
ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA 25351.222085/2007-19 11/2008
COMERCIAL 1.3764.0106.001-7 36 Meses
(0,05 + 0,05 + 0,025 + 0,020)G DRG CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3764.0106.002-5 36 Meses
(0,05 + 0,05 + 0,025 + 0,020)G DRG CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BAYER S.A. 1.07056-8
ÁCIDO ASCÓRBICO + ZINCO
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
REDOXON ZINCO 25351.212038/2007-59 01/2016
COMERCIAL 1.7056.0012.002-4 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 10
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.003-2 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 15
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.004-0 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 20
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.005-9 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 30
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.006-7 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 40
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.007-5 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 60
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.008-3 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 10
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.009-1 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 15
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.010-5 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 20
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.011-3 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 30
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.012-1 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 40
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.013-1 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 60
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 1.00346-5
MANITOL
DIURETICOS
MANITOL BEKER 25000.003115/95-58 07/2016
1.0346.0011.004-4 18 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP SIST FECH X 250 ML
Não informado
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
TANACETUM PARTHENIUM SCH.BIP.
ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA
MIGREX 25000.001299/99-45 07/2006
COMERCIAL 1.0974.0133.001-8 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.002-6 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.003-4 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.004-2 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado

10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.005-0 24 Meses
30 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.006-9 24 Meses
30 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.007-7 24 Meses
30 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.008-5 24 Meses
30 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.009-3 24 Meses
120 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.010-7 24 Meses
120 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 30 ML
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
GENFIBROZILA
ANTILIPEMICOS
Referência - Lopid 25351.021884/00-97 10/2015
COMERCIAL 1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 1.00367-8
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
ANTIPARKINSONIANOS
SIFROL 25000.035964/97-41 06/2018
COMERCIAL 1.0367.0107.011-7 36 Meses
0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 10
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.012-5 36 Meses
0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.013-3 36 Meses
0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 10
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.014-1 36 Meses
0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.015-1 36 Meses
1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 10
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.016-8 36 Meses
1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.017-6 36 Meses
3 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 10
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.018-4 36 Meses
3 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.019-2 36 Meses
4,5 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 10
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.0367.0107.020-6 36 Meses
4,5 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30
SIFROL ER
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Referência - Zovirax 25351.534968/2011-67 05/2019
COMERCIAL 1.5584.0100.001-9 24 Meses
200MG COM CT BL AL PLAS INC X 25
Não informado
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0100.002-7 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
RESFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
COMERCIAL 1.5584.0278.003-4 24 Meses
400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5584.0278.004-2 24 Meses
400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT 50 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP)
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5584.0278.005-0 24 Meses
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA DISP 25 BL AL PLAST INC X 4
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5584.0278.006-9 24 Meses
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAST INC X 4 (EMB. HOSP.)
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5584.0278.007-7 24 Meses
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA BL AL PLAST INC X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
ACIDO ASCÓRBICO
MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
CITROPLEX 25351.564107/2011-21 07/2019
COMERCIAL 1.5584.0074.002-7 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0074.003-5 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0074.004-3 24 Meses
500 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0074.005-1 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 60 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0074.007-8 24 Meses
500 MG COM CX BL ALU/ALU X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0074.008-6 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5584.0074.009-4 24 Meses
500 MG COM CT ENV AL PLAS X 30
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5584.0074.010-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 30
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
RETINOL + COLECALCIFEROL + ÓXIDO DE ZINCO
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCOSAS
DERMIL 25351.637822/2009-50 12/2015
COMERCIAL 1.7817.0018.004-0 18 Meses
(5000 UI+ 900 UI+ 150 MG)G POM DERM CT BG PLAS X 20 G
Não informado
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0018.006-7 18 Meses
(5000 UI+ 900 UI+ 150 MG)G POM DERM CT BG PLAS X 90 G
Não informado
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
MALEATO DE MEPIRAMINA + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA
OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO
ENGOV 25351.643877/2009-75 01/2020
COMERCIAL 1.7817.0093.001-5 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 100
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0093.003-1 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 150
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0093.004-1 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 12
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0093.005-8 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 18
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0093.006-6 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 20
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0093.007-4 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 24
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.7817.0093.008-2 24 Meses
15 MG + 150 MG +150 MG + 50 MG COM CT ENV AL POLIET X 30
Não informado
10214 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
NITRATO DE MICONAZOL + TINIDAZOL
PRODS GINECOLOGICOS ANTINFECC TOPICOS ASSOC MEDICAMENTOSAS
AMPLIUM G 25351.702834/2009-36 10/2021
COMERCIAL 1.7817.0051.001-6 48 Meses
20 MG/G + 30 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 1 APLIC
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0051.002-4 48 Meses
20 MG/G + 30 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0051.003-2 48 Meses
20 MG/G + 30 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
DIFOSFATO DE CLOROQUINA
ANTIMALARICOS
Referência - LQFEX - CLOROQUINA 25351.021664/2014-16 04/2020
COMERCIAL 1.0298.0418.001-1 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO INSTITUCIONAL 1.0298.0418.002-8 24 Meses
150 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLOZAPINA
NEUROLEPTICOS
PINAZAN 25351.108096/2010-13 08/2020
COMERCIAL 1.0298.0377.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.003-4 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.007-7 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLOZAPINA
NEUROLEPTICOS
Referência - LEPONEX 25351.108105/2010-32 08/2020
COMERCIAL 1.0298.0378.001-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.003-1 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.004-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.005-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.006-4 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.007-2 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACIDO ASCÓRBICO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + DEXPANTENOL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + NICOTINAMIDA + fosfato sódico de riboflavina
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
FRUTOVITAM 25991.008678/79 10/2019
COMERCIAL 1.0298.0018.002-3 24 Meses
SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
FRUTOVITAM
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
COMERCIAL 1.0298.0018.003-1 24 Meses
SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
FRUTOVITAM
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
COMERCIAL 1.0298.0018.004-1 24 Meses
SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3
CLORIDRATO DE DULOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
CYMBALTA 25351.218227/2002-21 09/2019
COMERCIAL 1.1260.0164.001-7 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.002-5 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.003-3 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.004-1 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.005-1 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.006-8 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.007-6 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.008-4 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.009-2 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.010-6 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.011-4 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.012-2 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.013-0 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.014-9 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.015-7 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.016-5 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
EMS S/A 1.00235-1
alendronato de sódio
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - FOSAMAX 25351.014449/2005-19 08/2020
COMERCIAL 1.0235.0745.001-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 10
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 14
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 15
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.004-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 28
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.005-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.006-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.007-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 60
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.008-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.009-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.010-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.011-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.012-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.013-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.014-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.015-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 10
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.016-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 14
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.017-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 15
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.018-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.019-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 28
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.020-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado

005617
49

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 **18/12/2017 08:46:21 (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: 867591

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **12/12/2018 15:29:58 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851212171511190566-1 a 24851212171511190566-3
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bff1145ec6815e465fbd1f554e700a43a53f63709054bf3122ada143c11736055ea4eb49329550caaa1d20441052
2372199a5da80d6f46c8d36d5549c7ce29838

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.

Compaz®
diazepam
Comprimidos 5 mg e 10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Compaz*
diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 200 comprimidos de 5 ou 10mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:
diazepam ..... 5 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: amido, lactose monoidratada, corante amarelo crepúsculo nº 6, corante amarelo laca nº 10 e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 10 mg contém:
diazepam ..... 10 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: amido, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Compaz* (diazepam) é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.
Compaz* é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supra espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, desabilitantes ou para dores extremas.
Compaz* só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O diazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam. O diazepam é um sedativo e também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Somente seu médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.
A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar diazepam se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto.
O diazepam não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve-se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).
Aconselha-se precaução especial ao se administrar diazepam se você tiver miastenia *gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.
O diazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apneia do sono (paradas respiratórias durante o sono).
Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.
Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso concomitante de álcool / depressores SNC:
O uso concomitante de diazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide "Interações medicamentosas" e "Superdose").
Histórico médico de abuso de álcool ou drogas:
O diazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.
O diazepam deve ser evitado por pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.
Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insificiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar diazepam em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada.
Reações psiquiátricas e "paradoxais": reações psiquiátricas, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.
Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.
Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de diazepam por período prolongado.
Intolerância à galactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois diazepam possui lactose em sua composição.
Este medicamento contém LACTOSE.

Abuso e dependência
Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica (vide "Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. O diazepam deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.
Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.
Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com diazepam, que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais
Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao diazepam é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.
Uso em crianças
Uma vez que a segurança e a eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses não foram estabelecidas, diazepam deverá ser utilizado nesse grupo etário com extrema cautela e somente quando alternativas terapêuticas não estiverem disponíveis.
Pacientes com insuficiência respiratória
São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.
Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como diazepam podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes.
Na hipercapnia severa crônica, diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.
Gravidez e amamentação
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. O diazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas
Durante o tratamento com diazepam, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar **diazepam**, você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas. Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade da capacidade de alerta estar comprometida é maior. Até o momento, não há informações de que diazepam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
Principais interações medicamentosas
Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com diazepam. O álcool intensifica o efeito de diazepam, e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.
O diazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais, medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e umidade.
O prazo de validade é de 36 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.

Os comprimidos de diazepam possuem formato circular, com sulco, com logotipo, medindo 7,00 mm de diâmetro. Os comprimidos de 5 mg são de cor amarela e os de 10 mg são de cor branca.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Geral:
Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.
As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 – 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.
O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais

Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores. Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com diazepam. Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.
O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que diazepam não deve ser tomado indefinidamente.
Se você toma diazepam em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente.
Não volte a tomar diazepam. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.
Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.
Um novo período de tratamento com diazepam pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

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?

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar diazepam e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

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?

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.
Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.
O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas (vide "Abuso e dependência").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

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

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

Sintomas
A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis, se diazepam tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta
Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central. A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em um a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

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
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

MS nº 1.0298.0008
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/08/2017".

AR_14092017_1957131173

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2650
X / 17

Colégio Notarial do Brasil
Estado de São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
2º Tabelião de Notas
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 07 NOV 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

317

005619 cg

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - India CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052) / **Estatística** (Endereço 1: Lotus House , # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25991.002892/79	Dorilax	0193094140	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25992.002577/75	Iskemil	0192989145	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067154/2003-83	Hidrocin	0241001140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.051037/2003-06	Relestat	0241171147	ago/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.002244/64	Cloranfenicol	0241202141	set/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.009298/64	Cicloplégico	0330616140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.011758/79	Pred	0307355146	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.052016/2003-08	Keftron	0283656144	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.042428/2003-21	Vancocina CP	0286509142	out/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.016175/2003-31	Alois	0302577142	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.120840/2004-71	cloridrato de cefepime	0145855148	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.432525/2006-55	captopril	0146992144	out/19
AVERT LABORATÓRIOS LTDA	25000.020883/99-08	Sinustrat Vasoconstrictor	0267516141	out/19
BAYER S.A.	25351.094344/2008-88	Diane 35	0207770141	out/19
BAYER S.A.	25351.089180/2008-77	Proviron	0238963141	out/19
BELFAR LTDA	25991.004478/80	Gargoijuice	0325456149	out/19
BELFAR LTDA	25992.001019/76	Micosbel	0286472140	out/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.066953/2003-32	meloxicam	0209780140	out/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000.019316/99-82	Novasutin	0240101141	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351.365297/2007-81	Parador Duocaf	0223536146	out/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25992.016142/59	Persantin	0162851148	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538391/2011-71	Brondyneo	0013015140	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.420320/2008-99	ibuprofeno	0219989141	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.302319/2014-01	Meticorten	0244536141	out/19
BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25992.020692/76	Nidazolin	0243797140	out/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351.011374/2006-03	Clenil HFA	0769810121	mar/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.016257/98-28	Manivasc	0307279137	nov/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.011853/83	Fluibron	0432326132	dez/18
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.589270/2008-63	cloridrato de metformina	0233189146	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351770347/2008-34	ibuprofeno	0232606140	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.524878/2008-42	nimesulida	0183408148	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.702829/2009-50	Conmel	0221899142	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637563/2009-22	Doril	0220622146	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.651468/2009-30	Amplium	0242806147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.008545/74	Imipra	0241845142	set/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.004182/79	Tegretard	0239585141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.008682/79	Tensuril	0239582147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014718/92-32	Tridil	0240167143	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.002568/78	Compaz	0242229148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.006216/77	Bariogel	0240283141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.007999/79	Epifrin	0241338148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.007501/63	Xylestesin	0241294142	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.018501/74	Dolosal	0242815146	out/19
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	25351.040170/2004-18	Benicar HCT	1076818131	out/19
EMS S/A	25351.655116/2010-45	Iodex	0636389120	set/18
EMS S/A	25351.148349/2007-57	bromidrato de citalopram	0217174141	out/19
EMS S/A	25351.152575/2004-90	clotrimazol	0208841140	out/19
EMS S/A	25351.151442/2004-04	dipropionato de betametasona	0183266142	out/19
EMS S/A	25351.152740/2009-07	risedronato sódico	0215783147	out/19
EMS S/A	25351.220092/2008-59	sulfato de glicosamina	0271243141	out/19

005620

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 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 **09/07/2018 08:38:26 (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: 1021222

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/07/2019 12:57:45 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850307181146580664-1 a 24850307181146580664-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba4da0153b12a6f202c15cdb1b3db6a6a45d65239b2ecf5aab9809cb2544f2020ea4eb49329550caaa1d2044105223721b1359f88fd8c34b0137e400db363306c

Certificado - Autoridade Certificadora Credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informática (ITI)
Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.
ICP Brasil

Detalhe do Produto: COMPAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1 00.298-1
Processo	25991.002568/78	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/11/2000
Nome do Produto	COMPAZ	**Registro**	102980008	**Vencimento do registro**	10/2019
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

005622

Detalhe do Produto: COMPAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25991.002568/78	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	COMPAZ	**Registro**	102980008
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI5NzcyNj OU9whc1l8TpEsr_wf7_Bd-DasjsQ8k35NY7SefS1UacuIbepRFnrhXYqa6CX8LwGwWqpplPqGC4g

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080029	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) 01 01 CANCELADA OU CADUCA	1029800080037	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080045	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL 1

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080053	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

005623

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita à Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080061	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita à Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029800080071	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029800080088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

Conservação INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800080101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

005624
09

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800080142	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

005625

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800080150	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

10 ± 2mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Fenital®
fenitoína sódica
50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenital®

fenitoína sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em embalagens contendo 10 ou 50 ampolas de 5 mL de fenitoína sódica 50 mg/mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

fenitoína sódica ..... 50 mg*

*equivalente a 46 mg de fenitoína base

veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fenital® é destinado ao tratamento de:

- crises convulsivas durante ou após neurocirurgia;
- crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal);
- estado de mal epilético.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo-cego, com um ano de duração, fenitoína e valproato foram igualmente eficazes na prevenção de crises convulsivas pós craniotomia (Beenen et al, 1999). Pacientes submetidos à cirurgia de tumor cerebral, trauma, ou lesões vasculares foram randomizados no pós-operatório para receber fenitoína 100 miligramas (mg) 3 vezes ao dia (n = 50), ou valproato 500 mg 3 vezes ao dia (n = 50). A administração foi iniciada por via intravenosa após a cirurgia e trocada, o mais rápido possível, por administração via oral (ou via tubo nasogástrico). Sete pacientes de cada grupo apresentaram crises convulsivas.

Não foram encontradas diferenças no tempo ou severidade da convulsão nos dois grupos. Também não houve diferença significativa no número de pacientes com necessidade de descontinuação da terapia devido a efeitos adversos (5 no grupo fenitoína, 2 no grupo valproato). Testes neuropsicológicos também mostraram que não houve diferença significativa na função cognitiva dos grupos fenitoína e valproato. Esse estudo mostra que ambos os medicamentos podem ser usados na profilaxia pós operatória. Uma vez que 4 pacientes apresentaram sua primeira convulsão no dia da cirurgia, os autores recomendam que a profilaxia seja iniciada na semana anterior à cirurgia, ou que seja administrada uma dose de ataque após a cirurgia.

Em um estudo duplo-cego, controlado, a terapia de fenitoína reduziu a epilepsia no pós-operatório seguida de craniotomia (North et al, 1983). Concentrações de fenitoína sérica foram mantidas dentro da faixa terapêutica. Terapia de fenitoína foi mantida por 12 meses, mas a maior proteção ocorreu durante os 3 primeiros meses de terapia.

A fenitoína é eficaz em crises tônico-clônicas (Grande Mal) e crises parciais complexas (lobo psicomotor e temporal). (AMA Department of Drugs, 1983).

Em um estudo randomizado, duplo-cego, com 10 centros, 622 pacientes adultos com crise tônico-clônica parcial e/ou generalizada secundária obtiveram um êxito maior no uso de carbamazepina ou fenitoína versus fenobarbital ou primidona, durante um estudo de 2 anos (ou até a ocorrência de falha ou toxicidade). O insucesso do tratamento incluiu frequência de crises convulsivas, toxicidade sistêmica, e neurotoxicidade, como seria observado em ambiente de prática médica. Considerando todos os efeitos colaterais, assim como a eficácia no controle de crises convulsivas, o êxito foi maior com carbamazepina ou fenitoína, intermediário com fenobarbital, e menor com primidona. Todas essas diferenças foram estatisticamente significativas.

Carbamazepina e fenitoína pareceram ser os agentes únicos globais mais eficazes no tratamento de crises tônico-clônicas parciais ou generalizadas secundárias, ou ambas. O controle de crises tônico-clônicas foi semelhante com todos os medicamentos em 12 meses, e foi baixa (47% carbamazepina, 36% fenobarbital, 38% fenitoína, 35% primidona). O prognóstico para controle completo de crises tônico-clônicas também foi semelhante com todos os 4 medicamentos (aproximadamente 45%). Carbamazepina foi superior ao fenobarbital no controle de crises parciais, assim como a primidona; a fenitoína proporcionou controle intermediário. Carbamazepina foi associada com maior controle de crises parciais a cada momento de 6 meses, durante os 36 meses do seguimento. A diferença mais notável na avaliação de falha foi vista no uso de primidona, atribuída à toxicidade aguda (náusea, vômito, tontura e sedação); a diminuição da libido e a impotência foram mais comuns em pacientes tratados com primidona.

Carbamazepina pode ser preferível para crianças, adolescentes e mulheres, pois a fenitoína foi associada a efeitos colaterais dismórficos. Dificuldades na cognição foram mais comuns no uso de fenitoína comparado ao uso de carbamazepina, e isso também deve ser considerado na seleção. Carbamazepina ou fenitoína devem ser indicadas para terapia inicial em adolescentes e adultos com crises tônico-clônicas parciais ou generalizadas secundárias, ou ambos os tipos (Mattson et al, 1985b).

Em um estudo prospectivo com 106 pacientes com histórico de crises clônico-tônicas parciais ou mistas não tratadas, por 6 a 96 meses; os pacientes foram controlados com fenitoína ou carbamazepina (monoterapia, com dose baseada nas concentrações séricas). Vinte e seis pacientes permaneceram livres de crises convulsivas por um período de 2 anos. Uma análise atuarial demonstrou que 35% dos pacientes poderiam entrar em um período livre de convulsões, pelo menos 2 anos após o início do tratamento; 73% teria um período de 2 anos livre de crises, no final de 4 anos; e 8% teria um período de 2 anos livre de crises, após 8 anos de tratamento. A continuação de convulsões por até 2 anos após o início do tratamento indicou um prognóstico falho, e a probabilidade de controle das crises subsequentes diminuiu em 50%. Esse estudo concluiu que o padrão de longo prazo no controle de crises convulsivas é amplamente usado durante os primeiros 2 anos do tratamento (Elwes et al, 1984).

No tratamento de estado de mal epilético, a fenitoína é usada como terapia inicial para manter um efeito anticonvulsionante prolongado, após a rápida cessão das crises com lorazepam ou diazepam, ou após a falha das benzodiazepinas (Lowenstein & Alldredge, 1998b). Uma dose de ataque de fenitoína, de 10 a 15 miligramas/quilogramas (mg/Kg), é recomendada no tratamento de estado de mal epilético. Outros autores sugerem que essa dose pode ser muito baixa, e indicam o uso de 20 mg/Kg administrados por via intravenosa e que doses de 30 mg/Kg podem ser necessárias para alguns pacientes. As taxas de infusão não devem exceder 50 mg/minuto.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A fenitoína é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia. O principal local de ação parece ser o córtex motor, onde a extensão da atividade das crises é inibida. Possivelmente, pela estimulação da saída de sódio dos neurônios, a fenitoína tende a estabilizar o limiar contra a hiperexcitabilidade causada pela estimulação excessiva ou alterações ambientais capazes de reduzir o gradiente da membrana sódica. Isto inclui a redução de potencialização pós-tetânica nas sinapses. A perda da potencialização pós-tetânica previne os "focus" das crises corticais pela detenção das áreas corticais adjacentes. A fenitoína reduz a atividade máxima dos centros tronco-cerebrais responsáveis pela fase tônica das crises tônico-clônicas (crises de grande mal).

Propriedades Farmacocinéticas

Após a injeção de fenitoína ocorre a distribuição nos fluidos corporais, incluindo CSF.

10 ± 2mm

O volume de distribuição tem sido estimado para ser entre 0,52 e 1,19 litros / kg, e é fortemente ligado às proteínas (geralmente de 90% nos adultos).

No soro, a fenitoína liga-se rapidamente e de forma reversível às proteínas. Cerca de 90% de fenitoína no plasma se liga a albumina.

Após administração de fenitoína, a meia-vida plasmática em homens é, em média, de 22 horas, com uma variação de 7 a 42 horas.

A fenitoína é hidroxilada no fígado por um sistema de enzimas que é saturável. Pequenas doses incrementais podem produzir muitos aumentos substanciais nos níveis séricos quando estes estão na faixa superior de concentrações terapêuticas.

Os parâmetros de controle para eliminação são sujeitos também a ampla variação interpacientes.

O nível sérico alcançado por uma determinada dose por conseguinte, é também sujeito a uma grande variação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fenital® é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações internas ao medicamento ou a outras hidantoínas.

Fenital® solução injetável é contraindicado em pacientes que apresentam síndrome de Adam-Stokes, bloqueio A-V de 2º e 3º grau, bloqueio sino-atrial e bradicardia sinusal.

Categoria de risco na gravidez: D.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os fármacos antiepilépticos não devem ser abruptamente descontinuados devido ao possível aumento na frequência de crises, incluindo status epilépticus. Quando, a critério médico, houver necessidade de redução da dose, descontinuação do tratamento ou substituição por uma terapia alternativa, esta deve ser feita gradualmente. Entretanto, no evento de reação alérgica ou reação de hipersensibilidade, uma rápida substituição para uma terapia alternativa pode ser necessária. Neste caso, a terapia alternativa deve ser um fármaco antiepiléptico não pertencente à classe das hidantoínas.

Pode ocorrer hipotensão, especialmente após a administração intravenosa de doses elevadas de fenitoína administradas em alta velocidade. Após a administração de fenitoína, reações cardiovasculares graves e fatalidades foram relatadas com depressão na condução atrial e ventricular e fibrilação ventricular. Complicações graves são principalmente relatadas em idosos e pacientes gravemente debilitados. Portanto, um monitoramento cuidadoso da pressão sanguínea e do ECG é necessário durante a administração de altas doses de **Fenital®** por via intravenosa, podendo ser necessária a redução na velocidade de administração ou interrupção da administração.

Fenital® deve ser utilizado com cautela em pacientes com hipotensão, insuficiência cardíaca ou infarto do miocárdio.

Reações cutâneas com risco para a vida (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) tem sido reportadas com o uso de fenitoína sódica. Se os sinais da Síndrome de Stevens-Johnson ou da necrólise epidérmica tóxica (como por exemplo: *rash* cutâneo progressivo muitas vezes com bolhas ou lesão de mucosas, ou se houver suspeita de lúpus eritematoso) surgirem, o tratamento com **Fenital®** deve ser descontinuado.

Se o *rash* for do tipo moderado (semelhante ao sarampo ou escarlatiniforme), o tratamento pode ser retomado após regressão completa do *rash*. Caso o *rash* reapareça ao reiniciar o tratamento, **Fenital®** ou outra fenitoína estão contraindicados.

Irritação e inflamação dos tecidos podem ocorrer no local da injeção com ou sem extravasamento da fenitoína. Edema, descoloração e dor no local da injeção (descrito como "Síndrome da luva roxa") tem sido reportados após injeção intravenosa periférica de fenitoína. Irritação dos tecidos pode variar de leve irritação a extensa necrose e descamação. A síndrome pode não ser desenvolver por vários dias após a injeção. Embora o desaparecimento dos sintomas possa ser espontâneo, necroso da pele e isquemia do membro tem ocorrido e requerem intervenções tais como fasciotomia, enxerto de pele e, em raros casos, amputação.

Foram relatados casos de hepatotoxicidade aguda com o uso de fenitoína, incluindo casos pouco frequentes de insuficiência hepática aguda. Estes incidentes foram associados com uma síndrome de hipersensibilidade caracterizada por febre, erupções cutâneas e linfadenopatia, e normalmente ocorrem dentro dos 2 primeiros meses de tratamento. Outras manifestações comuns incluem icterícia, hepatomegalia, níveis elevados de transaminase sérica, leucocitose e eosinofilia. A evolução clínica de hepatotoxicidade aguda de fenitoína varia de recuperação imediata ao óbito. Nestes pacientes com hepatotoxicidade aguda, o tratamento com **Fenital®** deve ser imediatamente descontinuado e não deve ser administrado novamente.

Complicações hematopoiéticas, algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas como associadas à administração de fenitoína. Estas incluíram trombocitopenia, granulomia da medula óssea reversível, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea (vide **Reações adversas**).

Um número de relatos sugeriu a existência de uma relação entre a administração de fenitoína e o desenvolvimento de linfadenopatia (local ou generalizada), incluindo hiperplasia de nódulo linfático benigno, pseudolinfoma, linfoma e doença de Hodgkin. Embora uma relação causa-efeito não tenha sido estabelecida, a ocorrência de linfadenopatia indica a necessidade em diferenciar esta patologia de outros tipos de patologia de nódulo linfático. O comprometimento dos nódulos linfáticos pode ocorrer com ou sem sinais e sintomas semelhantes à doença do soro, como por exemplo, febre, *rash* e comprometimento hepático.

Em todos os casos de linfadenopatia recomenda-se acompanhamento médico por período prolongado e todo esforço deve ser empregado para se alcançar o controle das crises utilizando-se fármacos antiepilépticos alternativos.

O fígado é o principal órgão de biotransformação da fenitoína; pacientes com insuficiência hepática, idosos, ou aqueles que estão gravemente doentes podem demonstrar sinais precoces de toxicidade.

Uma pequena porcentagem de pacientes tratados com fenitoína demonstrou ter metabolização lenta do medicamento. O lento metabolismo pode ser justificado pela disponibilidade enzimática limitada e falta de indução. Isto parece ser geneticamente determinado.

A fenitoína e outras hidantoínas são contraindicadas em pacientes que apresentarem hipersensibilidade à fenitoína (vide **Contraindicações**). Além disso, deve-se ter cautela ao utilizar medicamentos com estruturas similares (ex. barbitúricos, succinimidas, oxazolidinedionas e outros componentes relacionados) nestes mesmos pacientes.

Fenital® deve ser administrado com cautela em casos de disorsias sanguíneas, doença cardiovascular, diabetes mellitus, funções hepática, renal ou tireoidiana prejudicadas.

Considerando os relatos isolados associando a fenitoína à exacerbação da porfiria, deve-se ter cautela quando **Fenital®** for utilizado em pacientes com esta patologia.

Relatos-se hiperglicemia resultante de efeito inibitório da fenitoína na liberação da insulina. A fenitoína pode também aumentar as concentrações séricas de glicose em pacientes diabéticos.

A osteomalácia foi associada ao tratamento com fenitoína devido à interferência da fenitoína no metabolismo da Vitamina D.

A fenitoína não está indicada para crises devido à hipoglicemia ou a outras causas metabólicas. Procedimentos adequados de diagnóstico devem ser realizados nestes casos.

As concentrações plasmáticas de fenitoína acima do intervalo considerado ideal podem produzir estado de confusão mental como delírio, psicose ou encefalopatia, ou raramente, disfunção cerebelar irreversível. Portanto, recomenda-se o monitoramento dos níveis plasmáticos aos primeiros sinais de toxicidade aguda. A redução da dose de **Fenital®** está indicada se a concentração de fenitoína for excessiva; caso os sintomas persistam, o tratamento com **Fenital®** deve ser descontinuado.

Foram relatados comportamentos ou intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise dos estudos randomizados, placebo-controlados de medicamentos antiepilépticos também demonstrou um pequeno aumento no risco de pensamento e comportamento suicida. O mecanismo deste efeito não é conhecido e os dados disponíveis não excluem a possibilidade de um efeito aumentado para a fenitoína. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamento ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamento ou intenções suicidas.

Uma boa higiene dentária deve ser enfatizada durante o tratamento com **Fenital®**, a fim de minimizar o desenvolvimento de hiperplasia gengival e suas complicações.

Gravidez e lactação

Diversos relatos sugerem uma relação entre o uso de fármacos antiepilépticos por mulheres epilépticas e uma maior incidência de efeitos teratogênicos em crianças nascidas destas mulheres. A maioria dos casos está relacionada à fenitoína e ao fenobarbital, mas estes também são os fármacos anticonvulsivantes mais comumente prescritos. Relatos informais ou menos sistemáticos sugerem uma possível associação similar com o uso de todos os fármacos anticonvulsivantes conhecidos. Uma relação causa-efeito definitiva não foi estabelecida uma vez que fatores genéticos ou a própria epilepsia podem ter papel importante na causa de anomalias congênitas.

A grande maioria das gestantes epilépticas tratadas com medicamento antiepiléptico tem bebês normais. Deve-se estar atento ao fato de que o tratamento antiepiléptico não deve ser interrompido em pacientes nas quais o medicamento previne a ocorrência de crises epilépticas de grande mal, devido à alta possibilidade de precipitação do estado de mal epilético acompanhado de hipóxia e do risco de vida. Em casos particulares, nos quais a gravidade e frequência das crises são tais que a retirada do medicamento não representa ameaça séria ao paciente, deve-se considerar a interrupção do tratamento antes ou durante a gravidez, embora não exista segurança que mesmo crises epilépticas menores não representem algum perigo ao desenvolvimento do feto.

Riscos à gestante: durante a gravidez pode ocorrer um aumento na frequência das crises epilépticas em uma grande proporção de pacientes, devido a alterações farmacocinéticas da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente dos níveis plasmáticos de fenitoína em mulheres grávidas como guia para um ajuste posológico adequado. Contudo, após o parto, provavelmente será indicado o retorno à posologia original.

Há um risco potencial de carcinogenicidade após a exposição in utero à fenitoína. Casos de neoplasia em crianças foram reportados na literatura.

O médico deve aconselhar as mulheres epilépticas durante a gravidez e avaliar a relação risco/ benefício.

Pode ocorrer um distúrbio de sangramento grave (que implica em risco de morte) relacionado a níveis reduzidos de fatores de coagulação dependentes da vitamina K em recém-nascidos expostos à fenitoína no útero. Esta condição induzida pelo medicamento pode ser prevenida através da administração de vitamina K a mãe antes do parto, e ao recém-nascido após o parto.

Embora a fenitoína seja excretada no leite materno, há baixo risco aos neonatos, desde que os níveis de fenitoína na mãe sejam mantidos dentro da faixa terapêutica.

Categoria de risco na gravidez: D.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Populações especiais

Pacientes idosos

O *clearance* da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem requerer doses menores.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A fenitoína é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas séricas e metabolizada pelas enzimas hepáticas CYP2C9, CYP2C19 do citocromo P450. Inibição do metabolismo pode produzir significativo aumento nas concentrações circulantes de fenitoína e elevar o risco de toxicidade do fármaco. A fenitoína é um potente indutor das enzimas hepáticas metabolizadores de fármacos, incluindo CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP3A e UGT1A1. É recomendado que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada quando utilizada com terapia combinada e a dose deve ser ajustada, quando apropriado.

A fenitoína pode levar a redução da exposição a contraceptivos, albendazol, mebendazol, ivabradina, tiagabina, lamotrigina, eslicarbazepina, topiramato e ciclosporina.

A fenitoína pode levar a redução da exposição a drogas antineoplásicas que são metabolizadas via CYP3A, CYP2B6, CYP2C9, UGT1A1 e/ou UGT1A4.

Eslicarbazepina, topiramato, cimetidina, omeprazol, estiripentol e fluoxetina podem levar a uma exposição elevada de fenitoína.

- medicamento-medicamento

Ácido valpróico: quando coadministrado com a fenitoína, o ácido valpróico reduz a concentração plasmática total de fenitoína. Além disso, o ácido valpróico aumenta a forma livre da fenitoína com possíveis sintomas de superdose (o ácido valpróico desloca a fenitoína de seus sítios de ligação às proteínas plasmáticas e reduz seu catabolismo hepático). Os níveis de metabólitos do ácido valpróico podem ser aumentados no caso de uso concomitante com a fenitoína. Portanto, os pacientes tratados com estes dois fármacos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de hiperamonemia.

Azapropazona: a azapropazona aumenta o risco de toxicidade uma vez que o uso concomitante aumenta a concentração plasmática da fenitoína em decorrência da inibição do metabolismo da fenitoína e do deslocamento da fenitoína dos sítios de ligação das proteínas plasmáticas. A administração da azapropazona deve ser evitada nos pacientes que recebem tratamento com a fenitoína.

Barbiturates: os pacientes mantidos com fenitoína e um barbiturato devem ser observados quanto aos sinais de intoxicação com fenitoína caso o barbiturato seja retirado.

Bechamida: casos individuais de leucopenia reversível foram associados com altas doses de bechamida (1,5 a 5 g por dia) em associação com outros anticonvulsivantes como barbitúricos e fenitoína. O perfil hematológico deve ser monitorado regularmente quando doses maiores que as recomendadas forem administradas ou outros anticonvulsivantes forem administrados em conjunto com a bechamida. O mecanismo de ação não é conhecido.

Ciprofloxacino: quando coadministrado com a fenitoína, o ciprofloxacino pode levar a uma diminuição dos níveis plasmáticos da fenitoína.

Cloranfenicol: os pacientes recebendo simultaneamente fenitoína e cloranfenicol devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de intoxicação com a fenitoína, uma vez que o cloranfenicol reduz o metabolismo da fenitoína. A dose de anticonvulsivante deve ser reduzida, se necessário. A possibilidade de se usar um antibiótico alternativo deve ser considerada.

Corticosteroides: a fenitoína aumenta o *clearance* do corticosteroide reduzindo sua eficácia. A eficácia terapêutica do agente corticosteroide deve ser monitorada; pode ser necessário um aumento na dose do corticosteroide da ordem de 2 vezes ou mais durante tratamento combinado com a fenitoína. Recomenda-se monitoramento periódico dos níveis da fenitoína uma vez que doses maiores de fenitoína também podem ser necessárias, considerando que o corticosteroide pode aumentar ou reduzir os níveis de fenitoína.

Delavirdina: a coadministração de delavirdina e fenitoína não é recomendada em decorrência da redução substancial das concentrações plasmáticas da delavirdina observados com o uso concomitante, em decorrência da indução do metabolismo da delavirdina.

Diltiazem: quando coadministrado com a fenitoína este medicamento pode aumentar a concentração plasmática da fenitoína. Recomenda-se que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada.

Dissulfiram: este fármaco inibe o metabolismo hepático da fenitoína. Os níveis sanguíneos de fenitoína são aumentados e a excreção urinária diminuída dentro de quatro horas após administração da primeira dose de dissulfiram. Os pacientes que recebem os dois fármacos devem ser monitorados. A redução da dose de fenitoína pode ser necessária em alguns pacientes.

Estatinas metabolizadas pelo CYP3A4, como em particular atorvastatina, sinvastatina, lovastatina, fluvastatina e cerivastatina: a fenitoína pode diminuir a eficácia destes medicamentos.

Fenilbutazona: este fármaco aumenta o risco de toxicidade com a fenitoína, uma vez que reduz o metabolismo hepático da fenitoína e altera a ligação às proteínas plasmáticas.

Os pacientes recebendo ambos os fármacos devem ser observados quanto aos sinais de intoxicação da fenitoína.

Fluconazol: a coadministração com fluconazol pode levar a uma maior exposição à fenitoína, o que pode levar a superdose do fármaco.

Fluorucila e/ou pró-drogas (como tegafur, gimeracila e oteracila): quando coadministrados com a fenitoína podem aumentar a concentração plasmática da fenitoína.

Folatos: os folatos reduzem a eficácia da fenitoína. O uso concomitante do ácido fólico com a fenitoína pode resultar em um aumento da frequência de crises convulsivas e na redução dos níveis de fenitoína em alguns pacientes. A fenitoína tem potencial de reduzir os níveis plasmáticos de folato e, portanto, deve ser evitada durante a gravidez.

Hidróxido de alumínio: a administração simultânea da fenitoína com hidróxido de alumínio pode resultar em diminuição da concentração sérica da fenitoína.

Imatinibe: o uso concomitante de imatinibe e fenitoína reduz as concentrações plasmáticas do imatinibe devido à indução do seu metabolismo pelo citocromo P4503A4. Recomenda-se cautela quando o imatinibe é coadministrado com um potente indutor do CYP3A4, como por exemplo, a fenitoína. Devem-se considerar terapias alternativas a fenitoína que apresentem potencial de indução enzimática menor. Entretanto, se o imatinibe for utilizado concomitantemente a fenitoína, recomenda-se um aumento de no mínimo 50% da dose do imatinibe para manter a eficácia terapêutica e um monitoramento cuidadoso da resposta clínica.

Irinotecano: o uso concomitante de irinotecano e fenitoína reduz a exposição ao irinotecano e ao seu metabólito ativo SN38. Isto ocorre devido à indução do metabolismo do irinotecano mediado pelo CYP3A4 causado pela fenitoína após a administração do tratamento com irinotecano em pacientes adultos e pediátricos. Um tratamento anticonvulsivante alternativo que não apresente indução enzimática deve ser considerado. A substituição deve ser iniciada pelo menos duas semanas antes do início do tratamento com irinotecano.

Isoniazida: os pacientes recebendo ambos os fármacos devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de toxicidade da fenitoína. Os níveis séricos de fenitoína devem ser monitorados quando o tratamento com isoniazida for introduzido ou descontinuado e os ajustes na dose de fenitoína devem ser feitos de acordo.

Dobra Sanfonada

Lidocaína: a lidocaína e a fenitoína pertencem à classe dos antiarrítmicos IB. O uso concomitante pode resultar em depressão cardíaca aditiva. Além disso, existem evidências de que a fenitoína possa estimular o metabolismo hepático da lidocaína resultando em uma redução da concentração sérica da lidocaína. O uso combinado deve ser administrado com cautela. O status cardíaco do paciente deve ser monitorado. Se possível, o tratamento concomitante deve ser evitado em pacientes com doença cardíaca conhecida.

Lopinavir: o uso concomitante de fenitoína e lopinavir pode resultar numa redução da concentração plasmática do lopinavir e pode causar redução na concentração da fenitoína no steady-state. Portanto, aconselha-se cautela e monitoramento dos níveis de fenitoína durante a coadministração. O regime posológico de uma dose por dia de lopinavir não deve ser administrado quando o paciente também estiver recebendo fenitoína.

Metotrexato: a administração concomitante de metotrexato e fenitoína reduz a eficácia da fenitoína devido a redução da sua absorção gástrica. Além disso, há um aumento no risco de toxicidade do metotrexato devido ao deslocamento do metotrexato das proteínas plasmáticas pela fenitoína. A concentração de fenitoína deve ser obtida durante e após o tratamento combinado para assegurar uma cobertura anticonvulsivante adequada. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto ao possível aumento do risco de toxicidade do metotrexato (leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulcerações na mucosa).

Posaconazol: o posaconazol é principalmente metabolizado pela glucuronidação UDP (UDP-G) e pela p-glicoproteína. Também é um inibidor das enzimas CYP3A4. A coadministração com a fenitoína, substrato da CYP3A4 e indutor da UDPG, resultou na redução da concentração de posaconazol e no aumento da concentração de fenitoína. O uso concomitante de fenitoína e posaconazol deve ser evitado a menos que o potencial benefício justifique claramente o potencial risco. Entretanto, se estes fármacos forem coadministrados, os níveis de fenitoína devem ser frequentemente monitorados e deve-se considerar a redução da dose de fenitoína.

Quetiapina: a coadministração de quetiapina e fenitoína reduz a eficácia da quetiapina devido à indução do seu metabolismo pela fenitoína. Pode ser necessário aumentar as doses de quetiapina para manter o controle dos sintomas psicóticos nos pacientes recebendo tratamento combinado. Recomenda-se cautela ao retirar a fenitoína do tratamento ou durante a substituição por outro anticonvulsivante não indutor enzimático.

Salicilatos: altas doses de salicilatos podem deslocar a fenitoína por fixação da proteína plasmática, aumentando assim a concentração da fenitoína livre (ativa) no plasma. Embora a concentração sérica total da fenitoína possa estar reduzida durante o tratamento com salicilatos, a concentração de fenitoína sérica livre parece não ser afetada e, portanto não há necessidade de alteração da dose na maioria dos pacientes. Altas doses de salicilatos devem ser administradas com cautela a pacientes em tratamento com fenitoína, especialmente se os pacientes parecem propensos à intoxicação.

Sulfonamidas: podem aumentar os riscos de toxicidade da fenitoína uma vez que podem inibir o metabolismo da fenitoína. Pode ser necessária uma redução na dose da fenitoína durante tratamento concomitante.

Tacrolimo: quando estes fármacos são utilizados concomitantemente, os pacientes devem ser monitorados quanto à redução das concentrações plasmáticas do tacrolimo e consequente redução de sua eficácia. Pode ser necessário aumentar as doses do tacrolimo. Além disso, os pacientes devem ser monitorados quanto ao aumento dos níveis de fenitoína e controle das crises epilépticas. O provável mecanismo de ação é o aumento do metabolismo do tacrolimo ou redução do *clearance* da fenitoína.

Tipranavir: recomenda-se cautela quando a fenitoína for prescrita a pacientes que estejam recebendo tipranavir uma vez que a fenitoína induz o metabolismo mediado pelo CYP3A4 do tipranavir reduzindo suas concentrações plasmáticas.

Voriconazol: a fenitoína, quando administrada concomitantemente com o voriconazol, reduz o metabolismo do voriconazol mediado pelo citocromo P450. Além disso, ocorre inibição competitiva do citocromo P450 2C9 pelo voriconazol e pela fenitoína reduzindo o metabolismo da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente das concentrações de fenitoína e dos eventos adversos relacionados a fenitoína durante a coadministração. A fenitoína pode ser coadministrada com o voriconazol, se a dose de manutenção do voriconazol for aumentada de 4 mg/kg para 5 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas, ou de 200 mg para 400 mg por via oral a cada 12 horas (100 mg para 200 mg oral a cada 12 horas em pacientes com menos de 40 kg).

- medicamento - planta medicinal

Erva de São João: a administração concomitante de fenitoína e Erva de São João reduz a eficácia da fenitoína devido a indução do citocromo P450 3A4 pela Erva de São João. Esta interação não foi reportada clinicamente e é baseada na interação da Erva de São João com outros fármacos metabolizados pela mesma via. O uso concomitante deve ser evitado. Caso o paciente continue o tratamento com Erva de São João durante terapia com a fenitoína, ele deve tomá-la de uma fonte confiável que assegure uma quantidade estável de ingrediente ativo. Além disso, os níveis da fenitoína devem ser monitorados e estabilizados e os sintomas da ausência de eficácia (aumento de crises epilépticas) devem ser cuidadosamente monitorados. Se o paciente descontinuar o uso da Erva de São João, pode ser necessário reduzir a dose da fenitoína e os sintomas de toxicidade da fenitoína (nistagmo, ataxia, disartria, hiperreflexia, depressão no SNC, alteração do status mental e alucinação) devem ser monitorados.

- medicamento - substância química

Etanol: a ingestão aguda de álcool pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína, enquanto que seu uso crônico pode diminuí-las. Os pacientes epilépticos que fazem uso crônico do álcool devem ser rigorosamente observados quanto ao decréscimo dos efeitos anticonvulsivantes. É necessário um acompanhamento rotineiro da concentração plasmática da fenitoína.

- medicamento – alimento

Interações entre Preparações Nutricionais/Alimentação Enteral: relatos da literatura sugerem que pacientes que receberam preparações nutricionais enteral e/ou equivalentes de suplementos nutricionais têm níveis plasmáticos de fenitoína menores que os esperados. Portanto, sugere-se que **Fenital®** não seja administrado concomitantemente com preparação nutricional enteral. Nestes pacientes, pode ser necessária a monitoração mais frequente dos níveis séricos de fenitoína.

- medicamento – exame laboratorial

Interações com Testes Laboratoriais: a fenitoína pode causar diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores menores que os normais para teste de metirapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar níveis séricos aumentados de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.
Deve-se ter cautela quando métodos imunoanalíticos forem utilizados para mensurar as concentrações plasmáticas de fenitoína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Fenital® deve ser armazenado em sua embalagem original, e conservado à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade deste medicamento é de 36 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas
Fenital® apresenta-se como uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Quando for necessário efeito imediato, como nos controles de uma crise aguda e no estado de mal epiléptico, recomenda-se a forma injetável, preferencialmente pela via intravenosa. A interrupção do tratamento deve ser feita de forma gradual (vide **Precauções e advertências**).
As recomendações para administração devem ser seguidas e cada injeção ou infusão intravenosa de fenitoína deve ser precedida e seguida de uma injeção de solução salina estéril através da mesma agulha ou cateter para evitar irritação venosa local devido à alcalinidade da solução (vide **Advertências e precauções**).

Instruções para administração de Fenital® injetável
Não é recomendada a adição da solução injetável de **Fenital®** a soluções para infusão intravenosa devido à sua baixa solubilidade e à consequente possibilidade de precipitação. Entretanto, alguns médicos sugerem que a infusão intravenosa seja razoável em diluição compatível, como forma de se evitar alguns efeitos adversos relacionados à aplicação intravenosa direta. A fenitoína é mais estável em soluções salinas, portanto, as soluções de cloreto de sódio 0,9% devem ser a escolha no caso da necessidade de diluição do medicamento. As diluições com soluções glicosadas normalmente precipitam o produto e não estão indicadas.

A infusão deve ser realizada por curtos períodos utilizando filtro de 0,22 micras (utilizado entre o equipo e o paciente, para retirar os cristais que possivelmente tenham se formado em consequência de precipitação).

Segue abaixo a posologia de **Fenital®** por indicação terapêutica:

Uso adulto:
- Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 100 - 200mg IM a cada 4 horas durante a cirurgia com continuidade no período pós-operatório. Dose usual de manutenção de 300 a 400mg/dia (dose máxima de 600 mg/dia).
- Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 100 mg três vezes ao dia, dose de manutenção usual de 300 – 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).
- Estado de mal epiléptico: dose de ataque de 10 – 15 mg/kg IV (não exceder 50 mg/min), seguido por dose de manutenção de 100 mg por via oral ou intravenosa a cada 6 a 8 horas.

Uso em crianças:
Crianças com mais de 6 anos e adolescentes podem necessitar da dose mínima de adulto (300 mg/dia).
A administração intramuscular (IM) não está recomendada em crianças.

- Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 5 mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300 mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8 mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300 mg/dia).

- Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 5 mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300 mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8 mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300 mg/dia).

- Estado de mal epiléptico: dose de ataque de 10 – 15 mg/kg por via intravenosa (não exceder 1 a 3 mg/kg/dia).

Populações especiais
- Pacientes idosos: inicialmente 3 mg/kg/dia em doses divididas; a dose deve ser ajustada de acordo com as concentrações séricas de hidantoína e de acordo com a resposta do paciente.

- Hipoalbuminemia: (concentração de fenitoína normalizada em pacientes hipoalbuminêmicos) concentração de fenitoína sérica normal em pacientes não hipoalbuminêmicos = concentração de fenitoína sérica observada em pacientes hipoalbuminêmicos, dividido por 0,25 vezes a concentração de albumina mais 0,1.

- Pacientes com doença hepática: pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com insuficiência hepática; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.

- Pacientes obesos: a dose de ataque intravenosa deve ser calculada com base no peso corpóreo ideal mais 1,33 vezes o excesso de peso com relação ao peso ideal, considerando que a fenitoína é preferencialmente distribuída em gordura.

- Gravidez: as necessidades de fenitoína são maiores durante a gravidez, requerendo um aumento na dose em algumas pacientes. Após o parto, a dose deve ser reduzida para evitar toxicidade.

- Pacientes com insuficiência renal: pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com doença renal; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.

O *clearance* da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem requerer doses menores.
Não há estudos dos efeitos de **Fenital®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)

Sistema Nervoso Central: as manifestações mais comuns observadas com o uso de fenitoína estão relacionadas a este sistema e são normalmente relacionadas à dose. Estas incluem nistagmo, ataxia, dificuldade na fala, redução na coordenação e confusão mental. Foram também observadas vertigem, insônia, nervosismo transitório, contração motora e cefaleia. Foram também relatados raros casos de discinesia induzida por fenitoína, incluindo coreia, distonia, tremor e asterixe, similares àqueles induzidos pela fenotiazina e outros fármacos neurolépticos.
Polineuropatia periférica predominantemente sensorial foi observada nos pacientes recebendo tratamento a longo prazo com a fenitoína.
Distúrbios cognitivos tais como comprometimento da memória, amnésia, distúrbios de atenção e afasia.

Sistema gastrintestinal: náusea, vômitos, constipação, hepatite tóxica e dano hepático.

Sistema tegumentar: manifestações dermatológicas algumas vezes acompanhadas de febre incluíram *rash* morbiliforme e escarlatiniforme. O *rash* morbiliforme (semelhante ao sarampo) é o mais comum; outros tipos de dermatite são observados mais raramente. Outras formas mais graves que podem ser listais incluíram dermatite bolhosa, esfoliativa ou purpúrica, lúpus eritematoso, Síndrome de Stevens-Jonhson e necrólise epidérmica tóxica (vide **Advertências e precauções**).

Sistema hemopoiético: complicações hemopoiéticas, algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas em associação com a administração de fenitoína. Estas incluíram trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea. Embora tenham ocorrido macrocitose e anemia megaloblástica, estas condições correspondem geralmente à terapia com ácido fólico. Foram relatados casos de linfadenopatia incluindo hiperplasia de nódulo linfático benigno, pseudolinfoma, linfoma e doença de Hodgkin (vide **Precauções e advertências**).

Sistema do tecido conectivo e musculoesquelético: acentuação das características faciais, aumento dos lábios, hiperplasia gengival, hipertricose e doença de Peyronie. Edema, descoloração e dor que ocorrem no local da injeção (descrito como "Síndrome da luva roxa") (vide **Posologia e modo de usar** e **Advertências e precauções**).
Osteopenia, osteoporose, fraturas e diminuição da densidade óssea, em pacientes em tratamento de longo prazo com **Fenital®**.

Sistema Cardiovascular: a rápida administração intravenosa de fenitoína pode resultar em hipotensão, bradicardia e outras disritmias (isto pode estar relacionado ao diluente propilenoglicol).

Sistema Imunológico: síndrome de hipersensibilidade (no qual se pode incluir, mas não se limitar aos sintomas tais como artralgia, eosinofilia, febre, disfunção hepática, linfadenopatia ou *rash*), lúpus eritematoso sistêmico, anormalidades de imunoglobulinas.

A incidência dos eventos adversos tendem a aumentar tanto em função do aumento da dose quanto do aumento da velocidade de infusão.
Os eventos clínicos adversos mais importantes causados pela administração intravenosa de fenitoína sódica são colapso cardiovascular e/ou depressão do sistema nervoso central. Hipotensão pode ocorrer se o fármaco for administrado rapidamente pela via intravenosa.
Os eventos adversos clínicos mais comumente observados com o uso de fenitoína sódica em estudos clínicos foram: nistagmo, vertigem, prurido, parestesia, cefaleia, sonolência e ataxia. Com duas exceções, estes eventos são comumente associados à administração intravenosa da fenitoína. Parestesia e prurido, entretanto, foram muito mais frequentemente associados à administração intravenosa do que com a administração intramuscular de fenitoína sódica. Estas sensações, geralmente descritas como prurido, queimadura ou formigamento não foram normalmente observadas no local da infusão. O local do desconforto varios, sendo a virilha mencionada mais frequentemente como o local envolvido.
Parestesia e prurido foram eventos transitórios que ocorreram dentro de alguns minutos após o início da infusão e que geralmente desapareceram 10 minutos após a infusão de fenitoína sódica solução injetável. Alguns pacientes apresentaram sintomas durante horas. Estes eventos não aumentaram em gravidade com a administração repetida.
Eventos adversos ou alterações clínicas laboratoriais concomitantes sugerindo processo alérgico não foram observados.

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

A dose letal em pacientes pediátricos, ainda não é conhecida.
A dose letal em adultos é estimada em 2 a 5 g. Os sintomas iniciais são: nistagmo, ataxia e disartria. Outros sinais são: tremor, hiperreflexia, letargia, fala arrastada, náuseas, vômitos. O paciente pode tornar-se comatoso e hipotensivo. A morte ocorre em decorrência da depressão respiratória e circulatória.
Existem variações acentuadas entre os indivíduos em relação aos níveis séricos de fenitoína em que pode ocorrer toxicidade. O nistagmo na visão lateral geralmente ocorre com níveis de 20 mcg/mL, ataxia com 30 mcg/mL, disartria e letargia ocorrem quando a concentração sérica é superior a 40 mcg/mL, porém uma concentração de até 50 mcg/mL foi relatada como isenta de evidências de toxicidade. Foram ingeridas doses 25 vezes maiores que a dose terapêutica, produzindo uma concentração sérica superior a 100 mcg/mL, com recuperação completa.
O tratamento não é específico já que não existe um antídoto conhecido.
O funcionamento adequado dos sistemas respiratório e circulatório deve ser cuidadosamente monitorado e, se necessário, deverão ser instituídas medidas de suporte adequadas.
Se o reflexo de vômito estiver ausente, as vias aéreas devem ser mantidas desobstruídas. Pode ser necessário o uso de oxigênio, vasopressores e ventilação assistida para depressões do SNC, respiratória e cardiovascular.
Finalmente, pode-se considerar o uso da hemodiálise uma vez que a fenitoína não é completamente ligada às proteínas plasmáticas.
Transfusões sanguíneas totais têm sido utilizadas no tratamento de intoxicações severas em pacientes pediátricos.
Na superdosagem aguda, deve-se considerar a possibilidade da presença de outros depressores do SNC, incluindo o álcool.

Em caso de intoxicação 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

Reg. MS Nº 1.0298.0015
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/04/2017.

AR_AM_21072017_1520146175

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.2581
VIII / 17

397

005627
cg

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 14 DE JULHO DE 2016

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
RESFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2039575/16-2
1.5584.0278.001-8 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0278.002-6 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
DIPIRONA
TERMOPIRONA 25351.556003/2011-14 12/2016
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1044712/15-1
1.5584.0146.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.005-2 36 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0146.015-1 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0146.016-8 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0146.017-6 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.018-4 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.5584.0146.019-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB HOSP)
1.5584.0146.020-6 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5584.0146.021-4 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.5584.0146.022-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.5584.0146.023-0 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
1.5584.0146.024-9 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
1.5584.0146.025-7 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.026-5 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2024837/16-7
1.0041.0100.023-3 24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 50 ML
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
COLCHICINA
CIXIN 25351.011277/2003-60 11/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2044642/16-0
1.5423.0036.001-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0036.002-1 24 Meses
0,5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.101682/2005-31 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921312/16-3
1.0583.0430.009-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0430.010-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0430.011-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0430.012-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25351.303792/2007-05 07/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920525/16-2
1.0583.0582.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0582.003-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351.706902/2009-36 04/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1783578/16-0
1.0583.0748.001-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.003-5 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.004-3 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.006-1 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.007-8 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.008-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.009-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.010-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.012-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.013-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.015-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.016-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.017-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.018-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP)
1.0583.0748.020-5 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.026-4 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.027-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.028-0 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.029-9 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0748.030-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
CETOCONAZOL
KETONAZOL 25000.017495/95-07 06/2021
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2041458/16-7
1.0577.0131.001-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157
BESILATO DE ANLODIPINO
LFM - ANLODIPINO 25351.032440/01-86 10/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2045144/16-0
1.2625.0089.002-1 24 Meses
5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
SINVASTATINA
sinvasmax 25351.035716/01-41 09/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2040709/16-2
1.0535.0134.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.013-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.014-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.015-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1340076/16-2
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
ÁCIDO MEFENÂMICO
PONSDRIL 25351.641234/2010-46 11/2020
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557454/15-4
1.6773.0179.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0179.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
ácido mefenâmico 25351.652980/2010-88 11/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557424/15-2
1.6773.0296.001-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0296.002-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0296.003-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0296.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0296.005-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 14 DE JULHO DE 2016

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351.742041/2009-64 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1950296/16-6
1.0573.0412.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0412.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0573.0412.004-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0573.0412.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0412.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0573.0412.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0412.008-0 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0717899/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
ÁLCOOL POLIVINÍLICO + POVIDONA
Refresh 25000.013888/93-16 03/2017
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1964685/16-2
1.0147.0143.001-5 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 10 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.002-3 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 20 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.003-1 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 30 FLAC X 0,4 ML
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
cloridrato de dobutamina 25351.944617/2016-55 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1389040/16-9
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 143534/04-5 - 25351.065607/2004-18)
1.5562.0044.001-5 18 Meses
250 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.002-3 18 Meses
250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.003-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.004-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 20 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.005-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.006-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 40 AMP VD TRANS X 20 ML
APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.
ARPADOL 25351.516262/2006-36 12/2017
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0486900/15-1
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0265426/15-1
1.0118.0606.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0118.0606.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0606.003-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.0118.0606.004-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0606.005-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
IBUPROFENO
BUSCOFEM 25351.143265/2005-65 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1361089/16-9
1.0367.0159.013-7 24 Meses
400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
BUSCOPAN COMPOSTO 25992.010906/58 08/2019
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0485227/14-3
1.0367.0013.011-6 36 Meses
20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181
CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA
B-SUPRIN 25001.032447/50 02/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0755971/15-2
1.0715.0037.001-4 24 Meses
(6,0 + 5,0 + 2,0 + 0,015 + 15,0)MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0715.0037.003-0 24 Meses
(6,0 + 5,0 + 2,0 +0,015 + 15,0)MG COM REV CT FR VD AMB X 60
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
bissulfato de clopidogrel
DOGRELIX 25351.385060/2012-13 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0550416/12-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
1.4381.0190.001-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0190.002-1 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
1.4381.0190.003-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
1.4381.0190.004-8 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
1.4381.0190.005-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
1.4381.0190.006-4 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
1.4381.0190.007-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
1.4381.0190.008-0 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
1.4381.0190.009-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.010-2 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.011-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
1.4381.0190.012-9 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
LAMOTRIGINA
NEURAL 25351.017327/01-06 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937761/16-4
1.0298.0295.001-2 36 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.002-0 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.003-9 36 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.004-7 36 Meses
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.005-5 36 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.006-3 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.007-1 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA
NADERM 25351.024816/01-24 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937703/16-7
1.0298.0296.001-8 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0296.002-6 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL X 15 G
1.0298.0296.003-4 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0296.004-2 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL X 30 G
1.0298.0296.005-0 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 30 G
1.0298.0296.006-9 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0296.007-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
1.0298.0296.008-5 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0296.009-3 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G
1.0298.0296.010-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937693/16-6
1.0298.0297.004-8 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.005-6 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.006-4 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0298.0297.007-2 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
1.0298.0297.008-0 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1166365/16-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
DIAZÓXIDO
TENSURIL 25991.008682/79 10/2019
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1916527/16-7
1.0298.0041.001-0 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
FENITOÍNA SÓDICA
FENITAL 25992.015261/73 12/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0382415/13-2
1.0298.0015.008-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB. HOSP.)
1.0298.0015.021-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB. HOSP.)
EMS S/A 57507578000103
Cloridrato de diltiazem 25351.225469/2004-32 01/2020
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1783812/16-6
1.0235.0740.011-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0740.012-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
1.0235.0740.013-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.0740.050-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
sulfato de salbutamol + guaifenesina 25351.339306/2006-06 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1966587/16-3
1.0235.0823.001-7 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + COP
1.0235.0823.002-5 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.0823.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
hemifumarato de quetiapina 25351.682964/2009-43 02/2021
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1645721/16-8
1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO
OLMY ANLO 25351.234608/2014-79 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0321444/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-8 - 25351.176076/2014-78)
1.3569.0674.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.3569.0674.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.3569.0674.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.3569.0674.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.3569.0674.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.010-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.013-4 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

005628
cg

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 **28/05/2018 08:13:43 (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: 990254

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/05/2019 10:45:27 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852205181020040370-1 a 24852205181020040370-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba05bb526caf5fa2bada66dbbd11b58332710ecde8b4c92ee80245b7f376ad7b8ea4eb49329550caaa1d2044105223721208fdf4b707c868abb41db4bbf6b7ee8

Certificado - Autoridade Certificadora
Credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informática (ITI)
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.

Fenocris®
fenobarbital
Comprimidos 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fenocris®
fenobarbital

APRESENTAÇÃO
Embalagens com 200 comprimidos de 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
fenobarbital ..... 100 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comp.
(Excipientes: povidona, amido pré-gelatinizado, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou ausências do paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).
Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fenocris® não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos barbitúricos.
O **Fenocris®** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, peritaprevir, ombistavir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?" - Interações medicamentosas").
Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS
- **Fenocris®** não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.
- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou a interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).
- O tratamento prolongado com fenobarbital (100mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.
- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.
- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas que implicam em risco de vida [Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura)] com o uso de **Fenocris®**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas e monitorados de perto quanto as reações cutâneas. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado caso sintomas e sinais de Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (por exemplo: *rash* cutâneo progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões na mucosa) estiverem presentes.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade, reações cutâneas (na pele) ou disfunção hepática (do fígado).
- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.
- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desencorajado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos seus efeitos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool.

Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
- Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito de malformação congênita (fenda no palato).
- Dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos sugerem que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento de casos de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos), principalmente lábio leporino e fenda palatina e anomalias cardiovasculares. Estes dados (obtidos através de estudos de seguimento de pacientes) mostraram que o risco de malformações em crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, foi de 4,91%, enquanto na população geral este risco é de aproximadamente 2-3%. Os dados indicam que o aparecimento das malformações depende da dose de fenobarbital usada.

Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepiléptica, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

Considerando os dados acima:
Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez.
Se uma mulher planeja uma gravidez ou fica grávida, deve-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios e se o tratamento com **Fenocris®** deve ser interrompido. Se o tratamento com **Fenocris®** for continuado, usar **Fenocris®** na menor dose eficaz.
Como fenobarbital diminui os níveis de folato (vide "Interações Medicamentosas"), a suplementação de folato é recomendada antes e durante a gravidez.
Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.
Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital. Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item Interações Medicamentosas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-Nascidos
Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:
- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
A lactação não é aconselhável, uma vez que a sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que,por sua vez, podem levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris®, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações farmacodinâmicas:
- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste posológico do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina;
- disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;

- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- anti-epilépticos (lomotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina
- amitriptilina/amitriptilinóxido;
- antitrombóticos, como apixaban, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos

Outras interações com Fenocris®:
- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz e umidade.

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

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor 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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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.

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, ou cirurgião-dentista.

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

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).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue) deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória,
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão) reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos. Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão);
- Incomum : artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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?

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa.
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2017.

2º Tabelião de Notas - Maria Nabhan Haw
R. José Bonifácio, 311 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 16 OUT. 2018 Preço: R$ 3,50
Colégio Notarial do Brasil
AUTENTICAÇÃO
Joebes Batista - Escrevente
Fabiana M. C. Bartjan - Escrevente
José A. de Oliveira Jr. - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2716
XII / 17

398

005630
59

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 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)
02

03 FORMULÁRIOS ANEXOS (PRODUTO) E (APRES.)

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 0 9 0 3 0 1 9 **ANTICONVULSIVANTES**

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 1 0 2 0 2 3

NOME DO PRODUTO
10 F E N O B A R B I T A L

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**

NÚMERO DE REGISTRO
12 **1.1300.0306**

NOME DO PRODUTO
13 **GARDENAL®**

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	COM	fenobarbital	0 3 9 6 0	05	100,0 mg	COM
001	COM	povidona	0 7 2 8 9	16	3,20 mg	COM
001	COM	amido pré-gelatinizado		16	10,0 mg	COM
001	COM	celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	56,90 mg	COM
001	COM	dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	0,90 mg	COM
001	COM	estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	1,80 mg	COM
001	COM	crospovidona	0 2 6 4 2	16	7,20mg	COM
001	COM	água para injetáveis (solvente evaporado durante o processo)	0 9 3 2 2	16	0,044 mL	COM

MS / ANVS
FP1 - frente

005631
cg

F	DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA (CONTINUAÇÃO)					
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
002	SOL ORAL	Fenobarbital	0 3 9 6 0	05	40,0 mg	ML
002	SOL OR	álcool etílico	0 0 4 7 5	16	0,25 mL	ML
002	SOL OR	corante vermelho ponceau 4R		16	0,0094 mg	ML
002	SOL OR	aroma de framboesa – Ref. 10508-R		16	0,0012 mL	ML
002	SOL OR	glicerol	0 4 4 6 9	16	0,375 mL	ML
002	SOL OR	propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,375 mL	ML
002	SOL OR	hidróxido de sódio	0 4 6 9 9	16	q.s.p. pH	ML
002	SOL OR	ácido clorídrico	0 0 1 5 0	16	q.s.p. pH	ML
003	SOL INJ	Fenobarbital sódico (equivale a 91,35 mg de fenobarbital)	0 3 6 9 2	05	100,00 mg	ML
003	SOL INJ	edetato de sódio	0 0 1 7 1	16	0,012mg	ML
003	SOL INJ	propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,85 mL	ML
003	SOL INJ	polissorbato 80	0 7 2 7 5	16	0,325 mg	ML
003	SOL INJ	hidróxido de sódio	0 4 6 9 9	16	19,25mg	ML
00	SOL INJ	água para injetáveis	0 9 3 2 0	16	0,08mL	ML

MS / ANVS
FP1 - verso

005632

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 25992015475 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 142 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 23 10029 81

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO: 24 ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO: 25 SP

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26 22604

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 102980016030

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO:
1 INSTITUCIONAL
2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
X 3 COMERCIAL
4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 36
1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 FENOBARBITAL

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 FENOCRIS®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 002

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 40 MG/ML SOL OR CX FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 201014 SOLUÇÃO ORAL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0310 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 FRASCO GOTEJADOR DE VIDRO ÂMBAR

38 094 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA

MS / ANVISA

FIE

005633
cg

L | TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M | USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005634
29

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL.)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 0 2

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 F E N O B A R B I T A L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 F E N O C R I S ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 3

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 1 0 0 MG / ML SOL INJ CX 5 0 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 0 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE

38 0 9 4 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA

MS / ANVISA FP2 / 1655

CRISTÁLIA PFG

005635

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005636

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 25992015475 73

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 142 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 23 1002981

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO: 24 ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO: 25 SP

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26 22604

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 10298001601 21

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 24 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 FENOBARBITAL

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 FENOCRIS®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 001

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 100 MG COM CX BL ALP PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 101011 COMPRIMIDO SIMPLES

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0312 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 BLÍSTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

38 108 CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA

MS / ANVISA

F2 SP

CRISTÁLIA REG

005637
cg

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dra. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005638
59

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 SÃO PAULO
UF DE FABRICAÇÃO
25 S P
CÓDIGO MUNICÍPIO
26 5 0 3 0 8

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 9 7
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE
29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS
NOME DO PRODUTO
30 FENOBARBITAL SÓDICO
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 FENOCRIS®
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 0 0 3
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 100 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 1 2 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
EMBALAGEM EXTERNA
38 0 7 8 CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

MS / ANVISA
FPS - Escola

005639

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018

Chesman Stolf Cavalla
Representante Legal
OAB/SP: 234523

Responsável Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB – SP nº. 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP nº. 10446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

005640
cg

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)
25992.015475/73

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)

142 – SIMILAR - Renovação de Registro

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
#DT-1 volume #

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se desti

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 13/03/2018
201803130034PR
Responsável: Ivanildo de Sousa

Observações:
PRODUTO: fenobarbital (COM e SOL ORAL), fenobarbital sódico (SOL INJ)
MARCA: Fenocris
CLASSE TERAPÊUTICA: Anticonvulsivantes
*** FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL**
APRESENTAÇÃO:
40 MG/ML SOL ORAL CX FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
40 MG/ML SOL OR CT FR VD GOT AMB X 20 ML
*** FORMAFARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL**
APRESENTAÇÃO:
100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD (EMB HOSP)
100 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
*** FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO**
APRESENTAÇÃO:
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

GUIA REFERENTE À TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (TFVS) RECOLHIDA SEM A ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA ESTABELECIDA NA PORTARIA INTERMINISTERIAL N.º 701/2015 CONFORME DETERMINADO EM DECISÃO JUDICIAL, MANDADO DE SEGURANÇA N. 1006800-22.2015.4.01.3400, 4ª VARA FEDERAL/DF / AGRAVO DE INSTRUMENTO N. 1001900-11.2015.4.01.0000, TRF 1ª REGIÃO 1001900-11.2015.4.01.0000 E O OFÍCIO N.º 035/2016/GEGAR/ANVISA PARA OS ASSOCIADOS SINDUSFARMA.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

ASS CRISTÁLIA REG

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA

005641
cg

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.868069.675887

Protocolo:
25352153558201865

Protocolizado em:
14/03/2018

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
0196769/18-0

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201803130034PR

Este documento foi emitido em **15/03/2018** 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
15/03/2018

Data de Validade deste Comprovante
14/04/2018

005642
cg

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.351, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 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	Assunto de Petição	Vence Registro
Baxter Hospitalar Ltda	25000020136 94-93	Baxter Sorbitol	0159769138	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Farmoquímica S/A	25351.023258/2003-86	Mater Folic	0182277132	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Aliela Indústria Farmacêutica Ltda	25351025683 2003-18	Vitaxon C	0215061131	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	25000.010181/98-45	Viergan Pró-Natal	0215996131	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Geolab Indústria Farmacêutica S/A	25351.284665/2008-72	Vitaum	0219228134	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25001.008222/77	Diálise Peritoneal	0235456130	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351277667 2011-28	glicose monoidratada	0241151132	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351.277643/2011-88	glicose + cloreto de sódio	0241186135	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Hipolabor Farmaceutica Ltda	25351.173512/2008-09	brometo de ipratrópio	0157399133	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011991/2003-58	fluconazol	0157738137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.006001/2003-60	lisinopril	0157746138	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.010481/2003-63	prednisona	0163634131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351002613 2003-83	dinitrato de isossorbida	0162278131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.286693/2008-24	hidroquinona	0162271134	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Legrand Pharma Industria Farmaceutica Ltda	25351284905 2008-39	hidroquinona	0162200135	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	25351.208178/2002-18	nitrendipino	0160234139	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.008079/2003-19	finasterida	0162141136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.010617/2003-35	finasteride	0162115137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351008443 2003-41	finasterida	0163628136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010618 2003-80	finasterida	0163608131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011858/2003-00	prednisona	0163620131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	25351.070448/2007-16	tartarato de zolpidem	0167001138	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351.033288/2003-09	lorazepam	0171433133	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A	25351.285012/2008-19	hidroquinona	0174625131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.052298/2008-40	besilato de anlodipino	0174415131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351021818 2003-68	dimeticona	0178170137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Brainfarma Indústria Química E Farmaceutica S.A	25351035004 2003-19	sinvastatina	0181400131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cifarma Cientifica Farmacêutica Ltda	25351224534 2008-36	paracetamol	0183983137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.015393/2007-75	cloridrato de terbinafina	0182955136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351018223 2003-25	clortalidona	0186399131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	25351057952 2008-10	cloridrato de ciprofloxacino	0189392131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351.013513/2003-82	gabapentina	0190829134	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010095 2003-71	cloridrato de propranolol	0196251135	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25351.640036/2007-56	cefalotina sódica	0200947131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	25351.568762/2007-34	cloridrato de propranolol	0201946139	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Accord Farmacêutica Ltda	25351.419782/2006-00	pantoprazol	0202805131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018

005643

Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351025531200315	bromoprida	0244712136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351115491200807	diclofenaco sódico	0264818131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351137285200840	fluconazol	0244256136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351359653200647	prednisona	0241525139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351410239200639	ibuprofeno	0244109138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351457252200732	cloridrato de donepezila	0304028133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	25351255434200851	dimeticona	0256832132	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351003487200384	cloridrato de propranolol	0261215131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351013956200373	cloridrato de tramadol	0264427134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	2599200343539	Acarsan	0252059131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	08/2014
Brasterapica Indústria Farmacêutica Ltda	25000005430921 1	Petivit -Bc	0280216133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Citarma Científica Farmacêutica Ltda	25351014219003 8	Nasefluid	0246835132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2500100569588	Fentanest	0302295131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2599201547573	Fenocria	0264391130	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A	25351496298200696	Emsexpector	0279905137	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351164273200898	Somallex Ap	0279897132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351441040200733	Expectalina	0288745132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Ezequiel Dias - Funed	25351323338200762	Funed Metformina	0269999131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500100209487	Furp-Isoniazida	0280404132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500101012886	Furp - Etambutol	0287412131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmacêutica Ltda	25351075182200889	Terbutoss	0291432138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Glenmark Farmacêutica Ltda	2500000067799603	Ginec	0241634134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda Me	25351210331200277	Traumaflam	0284746139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Teuto Brasileiro S/A	25351266377200836	Nolipo	0250690134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351145843200841	Infladex	0271245138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351610991200769	Bronquitoss	0287625136	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351640007201051	Ciprocilin	0289686139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	2599201232555	Trivagel N	0333948133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351603231200703	Kolpitrat	0243975131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Meizler Ueb Biopharma S.A.	25351093328200878	Toporan	0286471132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	25351391511200593	Izonax	0325556135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sanval Comércio E Indústria Ltda	2599201049473	Geophagol	0321583131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Torrent Do Brasil Ltda	25351050883200813	Metta Sr	0246464131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	2500000500798 07	Viverdal	0249105132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351641501200776	Octifen	0261311135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	25351.206509/2002-85	CEFALEXINA	0008949134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	07/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.352, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 produtos biológicos 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

Razão Social -CNPJ	Processo	Produto	Dt. Vencimento
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.065037/2003-85	Vacina sarampo, caxumba, rubéola	11/2018
LABORATORIOS PFIZER LTDA. - 46.070.868/0001-69	25351.026048/2004-21	GENOTROPIN	11/2018
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84	25001.014397/50	HIRUDOID	11/2018
BLAU FARMACEUTICA S.A. - 58.430.328/0001-60	25351.209378/2006-11	HEPAMAX-S	11/2018

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.295, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando os requisitos da Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a(s) empresa(s) cumpre(m) os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Razão Social: GJO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	CNPJ: 25.294.299/0001-65
Endereço: RUA AIMORÉS, 2550	
Bairro: SANTO AGOSTINHO	CEP: 30.140-072

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

005644 cg

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 **10/09/2018 08:20:20 (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: 1070167

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/09/2019 15:57:05 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850509181549580832-1 a 24850509181549580832-12
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b99ecc22b1ceeb221542fd9e6af0688d080e974d155734ecedad6ae957ad02591ea4eb49329550caaa1d20441052237213c3ed71ea85a75c1b2fe1cf00cf12df2

Certificado - Autoridade Certificadora
Credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)
Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.
ICP Brasil

Dobra Sanfonada

10 ± 2mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Fenocris®
fenobarbital sódico
Solução Injetável 100 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fenocris®
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:
Solução injetável
Caixa com 25 e 50 ampolas de 2 mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
fenobarbital sódico ..... 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
(Veículos: edetato dissódico, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Estados convulsivos espasmódicos e na excitação nervosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O fenobarbital foi um dos barbitúricos hipnóticos desenvolvidos nos primeiros anos do século XX. Haupmann, residente de psiquiatria, contabilizou as crises nos pacientes internados em um hospital psiquiátrico alemão em 1911. Depois de administrar o fenobarbital, utilizado como droga hipnótica e sedativa, ele contou o número de crises dos pacientes, demonstrando de maneira clara o efeito anticonvulsivante da medicação[1].
[1]. Guerreiro CAM. História do Surgimento e Desenvolvimento das Drogas Antiepilépticas. J Epilepsy Clin Neurophysiol 2006; 12(1 suppl. 1):18-21.

Um estudo publicado em 1998 mostrou controle das crises em 58,2% dos pacientes tratados com fenobarbital. Um resultado melhor do que o observado com diazepam associado à fenitoína e do tratamento apenas com fenitoína[2].

10 ± 2mm

[2]. Casella EB. Tratamento do estado de mal epiléptico. Pediatria (São Paulo) 2004;26(2):73-5.

2.455 pacientes participaram de um estudo e foram tratados com fenobarbital entre dezembro de 2000 e junho de 2004. Aos 24 meses de tratamento, 71% dos pacientes mostraram um benefício significativo, com 26% livre de crise convulsiva durante todo o período de tratamento e outros 45% com redução > 50% em frequência das crises[3].
[3] Brodie MJ, Kwan P. Current position of phenobarbital in epilepsy and its future. Epilepsia. 2012 Dec;53 Suppl 8:40-6.

Estudos de corte também serviram para fornecer evidências para a eficácia do fenobarbital em epilepsia. A maioria dos estudos observacionais vem de países em desenvolvimento, onde o fenobarbital ainda é largamente utilizado: Tanzânia, Nigéria, Índia, Mali e China. Estes estudos mostram todos os índices de eficácia relativamente semelhantes em torno de 50-55% o controle das crises. Outro ponto interessante é que, em comparação com os ensaios clínicos randomizados de países desenvolvidos, os efeitos secundários são menos comuns ou menos relatados[4].
[4] Yasiry Z, Shorvon SD. How phenobarbital revolutionized epilepsy therapy: thestory of phenobarbital therapy in epilepsy in the last 100 years. Epilepsia. 2012Dec;53 Suppl 8:26-39.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre a droga de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

4. CONTRAINDICAÇÕES
É contraindicado em recém-nascidos e durante a lactação.
Também é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos. Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Categoria de risco na gravidez: D
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.
Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave. Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações teciduais.
Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.

Informações para o paciente
Os profissionais de saúde devem fornecer as seguintes informações e instruções aos pacientes que recebem barbitúricos:
Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. O paciente deve ser orientado a não aumentar a dose do medicamento sem consultar um médico.
Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).
O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.
Se fenobarbital for utilizado durante a gravidez, o paciente deve ser informado do risco potencial para o feto.

Gravidez
Os barbitúricos atravessam facilmente a placenta após a administração oral e parenteral. Distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.
Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.
O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento. Esta deficiência se caracteriza por diminuição das concentrações dos fatores de coagulação dependentes de vitamina K e um aumento no tempo de protrombina e/ou tempo de tromboplastina. Para prevenir a síndrome hemorrágica do recém-nascido, pode ser administrada vitamina K à mãe no último mês de gestação (10 a 20 mg/dia V.O.) e de 1 a 10 mg I. V. de vitamina K ao recém-nascido desde o parto.
Se o fenobarbital for usado durante a gravidez, a paciente deverá ser avisada dos riscos envolvidos. Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto.
Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

Categoria de Risco D
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação
Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia.

Trabalho de Parto e Parto
A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.
Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito
Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente, pois a supressão abrupta pode desencadear os sintomas de abstinência. As doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

Reações Dermatológicas
Dermatite esfoliativa e síndrome de Stevens-Johnson, possivelmente fatal, são reações de hipersensibilidade raras ao fenobarbital. Atentar-se aos sinais que podem preceder o início das lesões cutâneas induzidas por barbitúricos, descontinuar o medicamento sempre que ocorrem reações dermatológicas e comunicar ao médico.

Cuidados na administração
Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmo, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.
As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção caso o paciente se queixe de dor local.

Dor aguda ou crônica
Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria
As crianças submetidas a tratamento por tempo prolongado devem receber um tratamento profilático do raquitismo.

Idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática
Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático.

Carcinogenicidade
Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais
A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Alterações no estado de alerta podem tornar perigosos o ato de dirigir veículos ou operar máquinas, onde a perda de atenção pode causar acidentes graves. Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool em bebidas. Em casos de utilização de outros medicamentos que contenham álcool como excipiente, o médico deve ser consultado antes de iniciar o tratamento. Esta recomendação é válida enquanto durar o uso do fenobarbital.

Contraceptivos hormonais que contenham estrógenos e progestágenos: ocorre redução do efeito contraceptivo esperado, devido à indução do catabolismo hepático dos hormônios pelo fenobarbital. Aconselha-se, portanto, a adoção de outros tipos de métodos contraceptivos, especialmente métodos não hormonais (DIU, etc) nesta situação.

Outros depressores do sistema nervoso central: a maioria dos antidepressivos, anti-histamínicos H1, benzodiazepínicos, clonidina e compostos relacionados, hipnóticos, derivados da morfina (analgésicos e antitussígenos) e outros opioides, neurolépticos, outros ansiolíticos que não são benzodiazepínicos: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas.

Beta-bloqueadores (alprenolol, metoprolol e propranolol), anticoagulantes, quinidina, verapamil, metronidazol e doxiciclina: diminuição dos níveis séricos destes, com diminuição dos seus efeitos clínicos (devido ao aumento do metabolismo hepático).

Carbamazepina, ácido valpróico e succinamidas: diminuição dos níveis séricos da carbamazepina e de seus metabólitos, ainda que sem afetar adversamente sua atividade anticonvulsivante.

Metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da diidrofolato redutase.

Fenitoína: em pacientes tratados previamente com fenobarbital combinado à fenitoína, níveis plasmáticos aumentados do fenobarbital podem levar a efeitos tóxicos (inibição competitiva do metabolismo). Em pacientes tratados previamente com fenitoína combinada ao fenobarbital, níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína. Em alguns casos, aumento dos níveis plasmáticos da fenitoína (inibição competitiva do metabolismo). Levar estas interações em consideração quando da interpretação das concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Substratos do CYP3A4: o fenobarbital é um indutor forte do CYP3A4 e que pode aumentar o metabolismo do substrato CYP3A4 (ex: itraconazol, tacrolimus, repaglinida).

Levotiroxina: recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de T3 e T4 para adequação da dose do hormônio.

Cardiotônicos e antiarrítmicos: recomenda-se monitorização clínica e eletrocardiográfica com o ajuste da dose destes medicamentos, de acordo com seu nível plasmático.

Corticosteroides: pode haver redução da eficácia dos corticosteroides.

A) Medicamentos que provocam aumentos dos níveis plasmáticos de fenobarbital com aumento dos efeitos colaterais: ácido valpróico, valpromida, progabida, primidona, felbamato.

Inibidores da anidrase carbônica: podem aumentar os efeitos tóxicos dos anticonvulsivantes (barbitúricos), especialmente osteomalácia e raquitismo.

Fármacos que podem diminuir o metabolismo dos barbitúricos: cloranfenicol.

B) Medicamentos que provocam diminuição dos níveis plasmáticos ou da eficácia do fenobarbital: folatos (metilfolato), antidepressivos tricíclicos (imipramina, etc), mefloquina, leucovorin, levoleucovorin, anfetamina, darunavir, etravirine, aminocamptotecin, tipranavir.

Cetorolaco: pode diminuir o efeito terapêutico dos anticonvulsivantes.

Fármacos que podem aumentar o metabolismo dos barbitúricos: derivados de rifamicina, piridoxina.

C) Medicamentos cujos níveis plasmáticos ou eficácia diminuem pela administração concomitante com o fenobarbital:

- Anticoagulantes orais (ex. cumarínicos): deve-se realizar monitorização regular do tempo de protrombina (TP) durante e imediatamente após o final do tratamento com fenobarbital. Se houver necessidade, deve-se ajustar a dose do anticoagulante oral.

- Ranolazina: a utilização combinada de ranolazina com fortes indutores da CYP3A4 (citocromo P450 3A4) como o fenobarbital deve ser evitada, uma vez que estes agentes podem reduzir substancialmente a ranolazina.

- Doxiciclina, griseofulvina, lacosamida, voriconazol, sorafenibe, maraviroque: são medicamentos que os barbitúricos podem diminuir a concentração sérica e absorção do fármaco.

D) Medicamentos que os barbitúricos podem aumentar o metabolismo do fármaco: disopiramida, corticoides (sistêmicos), quinidina, derivados de teofilina (aminofilina e teofilina), bloqueadores do canal de cálcio (exceto clevidipina), lamotrigina, propafenona, antagonista da vitamina K (tais como a warfarina), teniposídeos, etoposídeo, acetaminofeno, meperidina, metadona, ciclosporina.
Recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do medicamento introduzido) e, se necessário, aumento da dose do mesmo para se obter o efeito terapêutico desejado. Deve-se lembrar que ao se interromper o uso do barbitúrico, ocorrerá elevação imediata dos níveis plasmáticos do medicamento associado (ausência de indução enzimática no fígado). Sendo assim, fazer novos ajustes posológicos.
O fenobarbital pode causar diminuição das concentrações séricas de bilirrubina; falso-positivo para os resultados do teste de fentolamina; diminuição da resposta à metirapona e comprometimento da absorção de cianocobalamina radioativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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:
Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA:

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.
A administração deve ser lenta (≤ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.
Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.
A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente convulsivo submetido a cirurgia
Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos
Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças
Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos
Adultos
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário.

Crianças
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.
Estas doses são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

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).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas, dano hepático e reações cutâneas (acne congestiva, dermatite esfoliativa).

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

10. SUPERDOSE

Sintomas:
Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:
Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistidas.

Em casos de intoxicação 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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

RM_0016_00

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.2706
XII / 17

399

005646
69

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 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)
02

FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES.) ANEXOS
03

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 0 9 0 3 0 1 9 **ANTICONVULSIVANTES**

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 1 0 2 0 2 3

NOME DO PRODUTO
10 F E N O B A R B I T A L

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**

NÚMERO DE REGISTRO
12 **1.1300.0306**

NOME DO PRODUTO
13 **GARDENAL®**

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	COM	fenobarbital	0 3 9 6 0	05	100,0 mg	COM
001	COM	povidona	0 7 2 8 9	16	3,20 mg	COM
001	COM	amido pré-gelatinizado		16	10,0 mg	COM
001	COM	celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	56,90 mg	COM
001	COM	dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	0,90 mg	COM
001	COM	estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	1,80 mg	COM
001	COM	crospovidona	0 2 6 4 2	16	7,20mg	COM
001	COM	água para injetáveis (solvente evaporado durante o processo)	0 9 3 2 2	16	0,044 mL	COM

MS / ANVS
FP1 - frente

005647

F | DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA (CONTINUAÇÃO)

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
002	SOL ORAL	Fenobarbital	0 3 9 6 0	05	40,0 mg	ML
002	SOL OR	álcool etílico	0 0 4 7 5	16	0,25 mL	ML
002	SOL OR	corante vermelho ponceau 4R		16	0,0094 mg	ML
002	SOL OR	aroma de framboesa – Ref. 10508-R		16	0,0012 mL	ML
002	SOL OR	glicerol	0 4 4 6 9	16	0,375 mL	ML
002	SOL OR	propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,375 mL	ML
002	SOL OR	hidróxido de sódio	0 4 6 9 9	16	q.s.p. pH	ML
002	SOL OR	ácido clorídrico	0 0 1 5 0	16	q.s.p. pH	ML
003	SOL INJ	Fenobarbital sódico (equivale a 91,35 mg de fenobarbital)	0 3 6 9 2	05	100,00 mg	ML
003	SOL INJ	edetato de sódio	0 0 1 7 1	16	0,012mg	ML
003	SOL INJ	propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,85 mL	ML
003	SOL INJ	polissorbato 80	0 7 2 7 5	16	0,325 mg	ML
003	SOL INJ	hidróxido de sódio	0 4 6 9 9	16	19,25mg	ML
00	SOL INJ	água para injetáveis	0 9 3 2 0	16	0,08mL	ML

MS / ANVS
FP1 - verso

005648

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2599120154757 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 142 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 23 1002981

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO: 24 ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO: 25 SP

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26 22604

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 102980016003 0

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO:
[ ] 1 INSTITUCIONAL
[ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL
[ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 36 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 FENOBARBITAL

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 FENOCRIS®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 002

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 40 MG/ML SOL OR CX FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 201014 SOLUÇÃO ORAL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0310 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 FRASCO GOTEJADOR DE VIDRO ÂMBAR

38 094 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA

MS / ANVISA

FIL CRISTÁLIA PCG

005649

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005650
9

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 V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 0 2

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 F E N O B A R B I T A L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 F E N O C R I S ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 3

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 1 0 0 MG / ML SOL INJ CX 5 0 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 0 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE

38 0 9 4 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA

MS / ANVISA FP2

CRISTÁLIA DFG

005651
49

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005652

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 2 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL
[ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL
[ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 F E N O B A R B I T A L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 F E N O C R I S ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 1 0 0 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 2 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 BLÍSTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

38 1 0 8 CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA

MS / ANVISA

F22 CP

ASSINATURA CRISTÁLIA REG

005653

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dra. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005654
69

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 SÃO PAULO
UF DE FABRICAÇÃO
25 S P
CÓDIGO MUNICÍPIO
26 5 0 3 0 8

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 9 7
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE
29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS
NOME DO PRODUTO
30 FENOBARBITAL SÓDICO
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 FENOCRIS®
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 0 0 3
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 100 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD
TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 1 2 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
EMBALAGEM EXTERNA
38 0 7 8 CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

MS / ANVISA FP2 - Frente

CRISTÁLIA REG

005655
cg

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018

Chesman Stolf Cavalla
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Responsável Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB – SP nº. 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP. 10.446

Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP nº. 10446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

005656

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)
25992.015475/73

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)

142 – SIMILAR - Renovação de Registro

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
#DT-1 VOLUME #

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se desti

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 13/03/2018
201803130034PR
Responsável: Ivanildo de Sousa

Observações:
PRODUTO: fenobarbital (COM e SOL ORAL), fenobarbital sódico (SOL INJ)
MARCA: Fenocris
CLASSE TERAPÊUTICA: Anticonvulsivantes
*** FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL**
APRESENTAÇÃO:
40 MG/ML SOL ORAL CX FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
40 MG/ML SOL OR CT FR VD GOT AMB X 20 ML
*** FORMAFARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL**
APRESENTAÇÃO:
100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD (EMB HOSP)
100 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
*** FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO**
APRESENTAÇÃO:
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

GUIA REFERENTE À TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (TFVS) RECOLHIDA SEM A ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA ESTABELECIDA NA PORTARIA INTERMINISTERIAL N.º 701/2015 CONFORME DETERMINADO EM DECISÃO JUDICIAL, MANDADO DE SEGURANÇA N. 1006800-22.2015.4.01.3400, 4ª VARA FEDERAL/DF / AGRAVO DE INSTRUMENTO N. 1001900-11.2015.4.01.0000, TRF 1ª REGIÃO 1001900-11.2015.4.01.0000 E O OFÍCIO N.º 035/2016/GEGAR/ANVISA PARA OS ASSOCIADOS SINDUSFARMA.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

ASS CRISTÁLIA REG

005657
29

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.868069.675887

Protocolo:
25352153558201865

Protocolizado em:
14/03/2018

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
0196769/18-0

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201803130034PR

Este documento foi emitido em **15/03/2018** 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
15/03/2018

Data de Validade deste Comprovante
14/04/2018

005558
9

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.351, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 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 válidas 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	Assunto de Petição	Venc. Registro
Baxter Hospitalar Ltda	2500002013694-93	Baxter Sorbitol	0159769138	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Farmoquimica S/A	25351.023258/2003-86	Mater Folic	0182277132	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Airela Indústria Farmacêutica Ltda	25351025683 2003-18	Vitaxon C	0215061131	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	25000.010181/98-45	Vitergan Pré-Natal	0215996131	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Geolab Indústria Farmacêutica S/A	25351.284665/2008-72	Vitaum	0219228134	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25001.008222/77	Diálise Peritoneal	0235456130	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351277667 2011-28	glicose monoidratada	0241151132	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Eurofarma Laboratorios S.A.	25351.277643/2011-88	glicose + cloreto de sodio	0241186135	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Hipolabor Farmaceutica Ltda	25351.173512/2008-09	brometo de ipratrópio	0157399133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011991/2003-58	fluconazol	0157738137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.006001/2003-60	lisinopril	0157746138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.010481/2003-63	prednisona	0163634131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351002613 2003-83	dinitrato de isossorbida	0162278131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.286693/2008-24	hidroquinona	0162271134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351284905 2003-39	hidroquinona	0162200135	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	25351.208178/2002-18	nitrendipino	0160234139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.008079/2003-19	finasterida	0162141136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.010617/2003-35	finasterida	0162115137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351008443 2003-41	finasterida	0163628136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010618 2003-80	finasterida	0163608131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011858/2003-00	prednisona	0163620131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	25351.070448/2007-16	tartarato de zolpidem	0167001138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351.033288/2003-09	lorazepam	0171433133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A -	25351.285012/2008-19	hidroquinona	0174625131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.052298/2008-40	besilato de anlodipino	0174415131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351021818 2003-68	dimeticona	0178170137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Bramfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	25351035004 2003-19	sinvastatina	0181400131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	25351224534 2008-36	paracetamol	0183983137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.615395/2007-75	cloridrato de terbinafina	0182955136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351018223 2003-25	clortalidona	0186399131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	25351037952 2008-10	cloridrato de ciprofloxacino	0189392131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351.013513/2003-82	gabapentina	0190829134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010095 2003-71	cloridrato de propranolol	0196251135	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25351.640030/2007-36	cefalotina sódica	0200947131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	25351.568762/2007-34	cloridrato de propranolol	0201946139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Accord Farmacêutica Ltda	25351.419782/2006-00	pantoprazol	0202805131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018

005559

Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351025531200315	bromoprida	0244712136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351115491200807	diclofenaco sódico	0264818131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351137285200840	fluconazol	0244256136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351359653200647	prednisona	0241525139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351410239200639	ibuprofeno	0244109138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351457252200732	cloridrato de donepezila	0304028133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	25351255434200851	dimeticona	0256832132	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351003487200384	cloridrato de propranolol	0261215131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351013956200373	cloridrato de tramadol	0264427134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	2599200343539	Acarsan	0252059131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	08/2014
Brusterapica Indústria Farmacêutica Ltda	25000005439211	Petivit -Be	0280216133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Citarma Científica Farmacêutica Ltda	25351014219003S	Nasofluid	0246835132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2500100569588	Fentanest	0302295131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2599201547573	Fenocris	0264391130	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A	25351496298200696	Emsexpector	0279905137	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351164273200898	Somaflex Ap	0279897132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351441040200735	Expectalina	0288745132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Ezequiel Dias - Funed	25351323338200762	Funed Metformina	0269999131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500100209487	Furp-Isoniazida	0280404132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500101012886	Furp - Etambutol	0287412131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmacêutica Ltda	25351075182200889	Terbutoss	0291432138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Glenmark Farmacêutica Ltda	2500000067799603	Ginec	0241634134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda Me	25351210331200277	Traumallam	0284746139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Teuto Brasileiro S/A	25351266377200836	Nolipo	0250690134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351145843200841	Infladex	0271245138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351610991200769	Bronquitoss	0287625136	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351640007201051	Ciprocilin	0289686139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	2599201232555	Trivagel N	0333948133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351603231200703	Kolpitrat	0243975131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Meizler Ueb Biopharma S.A.	25351093328200878	Toporan	0266471132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	25351391511200593	Izonux	0325556135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sanval Comércio E Indústria Ltda	2599201049473	Geophagol	0321583131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Torrent Do Brasil Ltda	25351050883200813	Metta Sr	0246404131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	2500000050079807	Viverdal	0249105132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351641501200776	Octifen	0261311135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	25351.2065097/2002-85	CEFALEXINA	0008949134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	07/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.352, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 produtos biológicos 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 válidas 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

Razão Social -CNPJ	Processo	Produto	Dt. Vencimento
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.065037/2003-85	Vacina sarampo, caxumba, rubéola	11/2018
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA. - 46.070.868/0001-69	25351.026048/2004-21	GENOTROPIN	11/2018
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84	25001.014397/50	HIRUDOID	11/2018
BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.209378/2006-11	HEPAMAX-S	11/2018

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.295, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando os requisitos da Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a(s) empresa(s) cumpre(m) os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Razão Social: GJO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	CNPJ: 25.294.299/0001-65
Endereço: RUA AIMORÉS, 2550	
Bairro: SANTO AGOSTINHO	CEP: 30.140-072

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

005660
49.

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 **10/09/2018 08:20:20 (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: 1070167

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/09/2019 15:57:05 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850509181549580832-1 a 24850509181549580832-12
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b99ecc22b1ceeb221542fd9e6af0688d080e974d155734ecedad6ae957ad02591ea4eb49329550caaa1d204410
52237213c3ed71ea85a75c1b2fe1cf00cf12df2

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.

Fenocris®
fenobarbital
Solução gotas 40 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fenocris®
fenobarbital

APRESENTAÇÃO
Solução gotas 40 mg/mL.
Caixa com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
fenobarbital..... 40 mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau 4R, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio).
O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou ausências do paciente), ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®** pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fenocris® pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.

O **Fenocris®** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombistavir, ledispavir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas").
Fenocris® pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS
- **Fenocris®** pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.
- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou a interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).
- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.
- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepiléticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.
- Reações adversas cutâneas severas

Foram reportadas reações cutâneas que implicam em risco de vida [Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura)] com o uso de **Fenocris®** pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas e monitorados de perto quanto às reações cutâneas. O tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser descontinuado caso sintomas e sinais de Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (por exemplo: *rash* cutâneo progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões na mucosa) estiverem presentes.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade, reações cutâneas (na pele) ou disfunção hepática (do fígado).
- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.
- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desencorajado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos seus efeitos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool.
Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.
- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D2 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

Gravidez e amamentação
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital
- Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito de malformação congênita (fenda no palato).
- Dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos sugerem que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento de casos de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos), principalmente lábio leporino e fenda palatina e anomalias cardiovasculares. Estes dados (obtidos através de estudos de seguimento de pacientes) mostraram que o risco de malformações em crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, foi de 4,91%, enquanto na população geral este risco é de aproximadamente 2-3%. Os dados indicam que o aparecimento das malformações depende da dose de fenobarbital usada.
Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepiléptica, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

Considerando os dados acima:
Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez.
Se uma mulher planeja uma gravidez ou fica grávida, deve-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios e se o tratamento com **Fenocris®** deve ser interrompido. Se o tratamento com **Fenocris®** for continuado, usar **Fenocris®** na menor dose eficaz.
Como fenobarbital diminui os níveis de folato (vide "Interações Medicamentosas"), a suplementação de folato é recomendada antes e durante a gravidez.
Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.
Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.
Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item Interações Medicamentosas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-Nascidos
Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:
- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
A lactação não é aconselhável, uma vez que a sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, podem causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris® pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações farmacodinâmicas:
- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H1 sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeitos do Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- Saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombistavir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;

- corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina;
- disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- anti-epilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinóxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos.

Outras interações com Fenocris®:
- ácido valproico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz.

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.

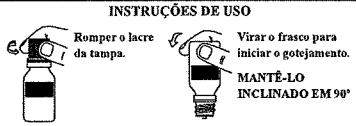
Características do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

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?

Cada gota equivale a 1mg de fenobarbital quando gotejado a 90°.
O produto contém 40 gotas por mL.

INSTRUÇÕES DE USO



Diluir as gotas em água.
Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).
Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.
A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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.

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, ou cirurgião-dentista.

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

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).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios gastrointestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos.
Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com **Fenocris®** pediátrico.
Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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?

Sinais e Sintomas
Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção
Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

N° lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2017.

RM_0016_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2711
XII / 17

005662
9

400

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 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)
02

FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES.)
03 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 0 9 0 3 0 1 9 **ANTICONVULSIVANTES**

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 1 0 2 0 2 3

NOME DO PRODUTO
10 F E N O B A R B I T A L

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**

NÚMERO DE REGISTRO
12 **1.1300.0306**

NOME DO PRODUTO
13 **GARDENAL®**

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	COM	fenobarbital	0 3 9 6 0	05	100,0 mg	COM
001	COM	povidona	0 7 2 8 9	16	3,20 mg	COM
001	COM	amido pré-gelatinizado		16	10,0 mg	COM
001	COM	celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	56,90 mg	COM
001	COM	dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	0,90 mg	COM
001	COM	estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	1,80 mg	COM
001	COM	crospovidona	0 2 6 4 2	16	7,20mg	COM
001	COM	água para injetáveis (solvente evaporado durante o processo)	0 9 3 2 2	16	0,044 mL	COM

MS / ANVS
FP1 - frente

005663

F	DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA (CONTINUAÇÃO)				
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
002	SOL ORAL	Fenobarbital	0 3 9 6 0	05	40,0 mg	ML
002	SOL OR	álcool etílico	0 0 4 7 5	16	0,25 mL	ML
002	SOL OR	corante vermelho ponceau 4R		16	0,0094 mg	ML
002	SOL OR	aroma de framboesa – Ref. 10508-R		16	0,0012 mL	ML
002	SOL OR	glicerol	0 4 4 6 9	16	0,375 mL	ML
002	SOL OR	propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,375 mL	ML
002	SOL OR	hidróxido de sódio	0 4 6 9 9	16	q.s.p. pH	ML
002	SOL OR	ácido clorídrico	0 0 1 5 0	16	q.s.p. pH	ML
003	SOL INJ	Fenobarbital sódico (equivale a 91,35 mg de fenobarbital)	0 3 6 9 2	05	100,00 mg	ML
003	SOL INJ	edetato de sódio	0 0 1 7 1	16	0,012mg	ML
003	SOL INJ	propilenoglicol	0 7 4 5 5	16	0,85 mL	ML
003	SOL INJ	polissorbato 80	0 7 2 7 5	16	0,325 mg	ML
003	SOL INJ	hidróxido de sódio	0 4 6 9 9	16	19,25mg	ML
00	SOL INJ	água para injetáveis	0 9 3 2 0	16	0,08mL	ML

MS / ANVS
FP1 - verso

005664

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 0 3 0

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 3 6 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 F E N O B A R B I T A L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 F E N O C R I S ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 40 MG/ML SOL OR CX FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 2 0 1 0 1 4 SOLUÇÃO ORAL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

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 GOTEJADOR DE VIDRO ÂMBAR

38 0 9 4 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA

MS / ANVISA

FIP

005665

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005666

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 V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 0 2

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 FENOBARBITAL

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 FENOCRIS®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 3

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 0 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE

38 0 9 4 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA

MS / ANVISA FP2 Rev. 03/2006

CRISTÁLIA PFG

005667

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005668
cy

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 V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA 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

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 2 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 FENOBARBITAL

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 FENOCRIS®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 3 1 2 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 BLÍSTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

38 1 0 8 CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA

MS / ANVISA

FP2 CRISTÁLIA REG

005669

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB-SP Nº 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dra. José Carlos Módolo
CRF-SP Nº 10.446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005670

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 ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 9 9 2 0 1 5 4 7 5 7 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 SÃO PAULO

UF DE FABRICAÇÃO
25 S P

CÓDIGO MUNICÍPIO
26 5 0 3 0 8

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 2 9 8 0 0 1 6 0 1 9 7

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 F E N O B A R B I T A L S Ó D I C O

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 F E N O C R I S ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 0 0 3

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 1 0 0 MG / ML SOL INJ CX 25 AMP VD
TRANS X 2 ML (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 1 2 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 E 30°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE

EMBALAGEM EXTERNA
38 0 7 8 CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

MS / ANVISA

FP2 - Emissão

CRISTÁLIA REG

005671

L	TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 01 de Março de 2018

Chesman Stolf Cavalla
Representante Legal
OAB/SP: 234523

Responsável Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB – SP nº. 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP 10.446

Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP nº. 10446

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005672
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)
25992.015475/73

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)

142 – SIMILAR - Renovação de Registro

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
#DT-1 volume #

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se desti

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 13/03/2018
201803130034PR
Responsável: Ivanildo de Sousa

Observações:
PRODUTO: fenobarbital (COM e SOL ORAL), fenobarbital sódico (SOL INJ)
MARCA: Fenocris
CLASSE TERAPÊUTICA: Anticonvulsivantes
*** FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL**
APRESENTAÇÃO:
40 MG/ML SOL ORAL CX FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
40 MG/ML SOL OR CT FR VD GOT AMB X 20 ML
*** FORMAFARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL**
APRESENTAÇÃO:
100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD (EMB HOSP)
100 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
*** FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO**
APRESENTAÇÃO:
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

GUIA REFERENTE À TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (TFVS) RECOLHIDA SEM A ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA ESTABELECIDA NA PORTARIA INTERMINISTERIAL N.º 701/2015 CONFORME DETERMINADO EM DECISÃO JUDICIAL, MANDADO DE SEGURANÇA N. 1006800-22.2015.4.01.3400, 4ª VARA FEDERAL/DF / AGRAVO DE INSTRUMENTO N. 1001900-11.2015.4.01.0000, TRF 1ª REGIÃO 1001900-11.2015.4.01.0000 E O OFÍCIO N.º 035/2016/GEGAR/ANVISA PARA OS ASSOCIADOS SINDUSFARMA.

	Chesman Stolf Cavallaro Representante Legal OAB/SP: 234.523	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

ASS CRISTÁLIA REG

005673

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.868069.675887

Protocolo:
25352153558201865

Protocolizado em:
14/03/2018

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
0196769/18-0

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201803130034PR

Este documento foi emitido em **15/03/2018** 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
15/03/2018

Data de Validade deste Comprovante
14/04/2018

005674
cg

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.351, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 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-to deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas 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	Assunto de Petição	Venc. Registro
Baxter Hospitalar Ltda	25000020136944-95	Baxter Sorbitol	0159769136	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Farmoquimica S/A	25351.023258/2003-86	Mater Folic	0182277132	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Atrela Industria Farmacêutica Ltda	25351025683200 3-18	Vitaxon C	0215061131	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	25000.010181/98-45	Vitergan Pré-Natal	0215996131	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Geolab Indústria Farmacêutica S/A	25351.284665/2008-72	Vitaum	0219228134	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25001.008222/77	Diálise Peritoneal	0235456130	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351277667201 1-28	glicose monoidratada	0241151132	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Eurofarma Laboratorios S.A.	25351.277643/2011-88	glicose + cloreto de sodio	0241186135	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Hipolabor Farmaceutica Ltda	25351.173512/2008-09	brometo de ipratrópio	0157399133	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011991/2003-58	fluconazol	0157738137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.006001/2003-60	lisinopril	0157746138	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.010481/2003-63	prednisona	0163634131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351002613200 3-83	dinitrato de isossorbida	0162278131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.286693/2008-24	hidroquinona	0162271134	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Legrand Pharma Industria Farmaceutica Ltda	25351284905200 8-39	hidroquinona	0162200135	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	25351.208178/2002-18	nitrendipino	0160234139	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.008079/2003-19	finasterida	0162141136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.010617/2003-35	finasterida	0162115137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351008443200 3-41	finasterida	0163628136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010618200 3-80	finasterida	0163608131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011858/2003-00	prednisona	0163620131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	25351.070448/2007-16	tartarato de zolpidem	0167001138	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351.033288/2003-09	lorazepam	0171433133	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A -	25351.285012/2008-19	hidroquinona	0174625131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.052298/2008-40	besilato de anlodipino	0174415131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351021818200 3-68	dimeticona	0178170137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	25351035004200 3-19	sinvastatina	0181400131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cifarma Cientifica Farmacêutica Ltda	25351224534200 8-36	paracetamol	0183983137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.615395/2007-75	cloridrato de terbinafina	0182955136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351018223200 3-25	clortalidona	0186399131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	25351057952200 8-10	cloridrato de ciprofloxacino	0189392131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351.013513/2003-82	gabapentina	0190829134	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010095200 3-71	cloridrato de propranolol	0196251135	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25351.640036/2007-56	cefalotina sódica	0200947131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	25351.568762/2007-34	cloridrato de propranolol	0201946139	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Accord Farmacêutica Ltda	25351.419782/2006-00	pantoprazol	0202805131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018

005675
cg

Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351025531200315	bromoprida	0244712136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351115491200807	diclofenaco sódico	0264818131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351137285200840	fluconazol	0244256136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351359653200647	prednisona	0241525139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351410239200639	ibuprofeno	0244109138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351457252200732	cloridrato de donepezila	0304028133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	25351255434200851	dimeticona	0256832132	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351003487200384	cloridrato de propranolol	0261215131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351013956200373	cloridrato de tramadol	0264427134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	2599200343539	Acarsan	0252059131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	08/2014
Brasterapica Indústria Farmacêutica Ltda	25000005430921 1	Peúvit -Bc	0280216133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	25351014219003 8	Nasofluid	0246835132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2500100569588	Fentonest	0302295131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2599201547573	Fenocris	0264391130	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A	25351496298200696	Emsexpector	0279905137	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351164273200898	Somaflex Ap	0279897132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351441040200733	Especialmo	0288745132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Ezequiel Dias - Funed	25351323338200762	Funed Metformina	0269999131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500100209487	Furp-Isoniazida	0280404132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500101012886	Furp - Etambutol	0287412131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Gemed Farmaceutica Ltda	25351075182200839	Terbutoss	0291432138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Glenmark Farmacêutica Ltda	250000067799603	Cinec	0241634134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Farmacêutico Curesse Ltda Me	25351210331200277	Traumaflum	0284746139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Teuto Brasileiro S/A	25351266377200836	Nolipo	0250690134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351145843200841	Infladex	0271245138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351610991200769	Bronquitoss	0287625136	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351634007201051	Ciprocilin	0289686139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	2599201232555	Trivagel N	0333948133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351603231200703	Kolpitrat	0243975131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Meizler Ueb Biopharma S.A.	25351093328200878	Toporan	0266471132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	25351391511200593	Izonox	0325556135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sanval Comércio E Indústria Ltda	2599201049473	Geophagol	0321583131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Torrent Do Brasil Ltda	25351050883200813	Metia Sr	0246464131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	250000050079807	Viverdal	0249105132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351641501200776	Octifen	0261311135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	25351.206509/2002-85	CEFALEXINA	0008949134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	07/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.352, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 produtos biológicos 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

Razão Social -CNPJ	Processo	Produto	Dt. Vencimento
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.065037/2003-85	Vacina sarampo, caxumba, rubéola	11/2018
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA. - 46.070.868/0001-69	25351.026048/2004-21	GENOTROPIN	11/2018
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84	25001.014397/50	HIRUDOID	11/2018
BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.209378/2006-11	HEPAMAX-S	11/2018

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.295, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando os requisitos da Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a(s) empresa(s) cumpre(m) os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Razão Social: GJO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	CNPJ: 25.294.299/0001-65
Endereço: RUA AIMORÉS, 2550	
Bairro: SANTO AGOSTINHO	CEP: 30.140-072

005676

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 **10/09/2018 08:20:20 (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: 1070167

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/09/2019 15:57:05 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850509181549580832-1 a 24850509181549580832-12
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b99ecc22b1ceeb221542fd9e6af0688d080e974d155734ecedad6ae957ad02591ea4eb49329550caaa1d204410
52237213c3ed71ea85a75c1b2fe1cf00cf12df2

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

ICP Brasil

005677

Fibrinase com cloranfenicol

desoxirribonuclease 666 U/g + fibrinolisina 1 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 10 bisnagas de 10 g e 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SOMENTE PARA USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada dermatológica contém:

desoxirribonuclease	666 U
fibrinolisina	1 U
cloranfenicol	0,01 g
excipiente q.s.p.	1,0 g

(Excipiente: gel de petrolato e polietileno)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol) é uma associação de enzimas ativas e é indicada no tratamento de lesões infectadas tais como queimaduras, úlceras e feridas onde a dupla ação como agente debridante e antibiótico tópico é requerida.

Fibrinase com cloranfenicol é indicada somente para uso tópico.

Fibrinase com cloranfenicol não deve ser utilizada nos olhos ou nas áreas próximas aos olhos.

Conservar a embalagem do produto fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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.

Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular, maculopapular e discrasias sanguíneas. Se essas reações ocorrerem o tratamento deve ser descontinuado (vide "Reações Adversas").

Informe ao seu médico se as condições piorarem ou se houver o desenvolvimento de vermelhidão, erupção ou irritação na pele (*rash*).

Fibrinase com cloranfenicol deve ser administrada com cautela em pacientes com história de alergia a produtos de origem bovina.

Se aparecerem novas infecções durante o tratamento, o médico deve ser informado.

Fibrinase com cloranfenicol é contraindicada a pacientes que apresentam reações de hipersensibidade a qualquer componente da fórmula.

Fibrinase com cloranfenicol deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactentes, deve-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com **Fibrinase com cloranfenicol**, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com **Fibrinase com cloranfenicol.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol) contém fibrinolisina e desoxirribonuclease, enzimas líticas de origem bovina, em forma de pomada suave e emoliente, contendo também 1% de cloranfenicol.

A combinação destas duas enzimas está baseada na observação de que o exsudato purulento consiste em grande parte de material fibrinoso e nucleoproteína.

A fibrinolisina é uma enzima lítica que hidrolisa a fibrina e exsudatos fibrinosos em compostos separados de moléculas mais simples. A ação lítica da fibrinolisina difere de uma protease porque os produtos resultantes da quebra enzimática são compostos de moléculas grandes que não são facilmente absorvidos pelo corpo, não produzindo então reações indesejáveis locais ou gerais. A fibrinolisina não ataca enzimaticamente os tecidos saudáveis e não irrita a granulação do tecido. Por isso, não há ações adversas sobre o processo de cicatrização e recuperação.

A ação fibrinolítica está direcionada principalmente contra proteínas desnaturadas, como aquelas encontradas em tecidos desvitalizados, enquanto que os elementos proteicos de células vivas permanecem relativamente inalterados.

A desoxirribonuclease é uma enzima que hidrolisa especificamente as moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA) e desoxirribonucleoproteínas. Estas substâncias são os principais componentes dos exsudatos purulentos e por isso a quebra em polinucleotídeos mais simples ajuda a liquefação no processo de necrose do exsudato purulento e facilita sua remoção dos ferimentos.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* tanto em animais como em humanos em estudos clínicos com a combinação de fibrinolisina-desoxirribonuclease, mostraram resultados positivos para a limpeza de ferimentos.

Os testes de toxicidade e segurança da pele não demonstraram danos ao tecido saudável pela combinação destas duas enzimas.

Considera-se também que a fibrinolisina e a desoxirribonuclease atuam indiretamente na remoção das substâncias nas quais os microorganismos se proliferam e permitem uma melhor ação dos anticorpos e leucócitos.

O cloranfenicol é um antibiótico de largo espectro, principalmente bacteriostático, que atua na inibição da síntese proteica, interferindo na transferência dos aminoácidos ativados do RNA solúvel aos ribossomos.

O desenvolvimento de resistência ao cloranfenicol pode ser considerado mínimo para estafilococos e muitas outras espécies de bactérias.

A **Fibrinase com cloranfenicol** é uma associação de enzimas ativas, o que é um fator importante para pacientes sob tratamentos de lesões resultantes de circulação prejudicada.

A ação de **Fibrinase com cloranfenicol** auxilia na produção de uma superfície limpa e deste modo estimula a cicatrização de várias lesões exsudativas.

INDICAÇÕES

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol) é indicada no tratamento de lesões infectadas, tais como queimaduras, úlceras e feridas onde a dupla ação como agente debridante e antibiótico tópico é requerida. Esta ação dupla é especialmente benéfica no tratamento de infecções causadas por organismos que uti-

Medida = **Altura (170 mm) x Comprimento (150 mm)**

FIBRA

lizam um processo de deposição de fibrina como meio de proteção (por exemplo coagulase e estafilococos).
Devem ser tomadas medidas apropriadas para determinar a suscetibilidade do patógeno ao cloranfenicol.

CONTRAINDICAÇÕES

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol) está contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode resultar ocasionalmente em crescimento de organismos não suscetíveis ao tratamento, particularmente fungos. Esse crescimento pode levar a uma infecção secundária.
Se ocorrerem superinfecções, o medicamento deverá ser descontinuado e medidas adequadas devem ser tomadas.
Com exceção dos casos de infecções superficiais, o uso de cloranfenicol deve ser suplementado por medicação sistêmica apropriada.
As precauções usuais contra reações alérgicas devem ser observadas, particularmente nos pacientes com história de sensibilidade aos produtos de origem bovina.

Uso durante a Gravidez:
Cloranfenicol demonstrou ser embriogênico e teratogênico em embriões/fetos de ratos, camundongos, coelhos e galinhas. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Fibrinase com cloranfenicol deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Uso durante a Lactação:
Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactantes, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o tratamento com Fibrinase com cloranfenicol, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente significativas.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de hipoplasia da medula óssea, incluindo anemia aplástica e morte, após a aplicação local de cloranfenicol.
Não foram relatados efeitos colaterais com o uso de Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol) nas doses e indicações recomendadas. Mesmo em altas concentrações, apenas reações adversas muito leves foram observadas, consistindo apenas em hiperemia local.
Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações tópicas.
Se os ferimentos piorarem, ou houver desenvolvimento de *rash* ou irritação da pele, o médico deve ser informado.
As discrasias sanguíneas foram associadas ao uso de cloranfenicol.
Coceira ou ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular e maculopapular ocorreram em pacientes hipersensíveis ao cloranfenicol. Caso essas reações ocorram, o tratamento com Fibrinase com cloranfenicol deve ser descontinuado.

POSOLOGIA

Considerando-se a grande variação da intensidade dos casos nos quais se indica o uso de **Fibrinase com cloranfenicol** (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol), o médico deverá ajustar devidamente as aplicações para cada caso.

INSTRUÇÕES PARA USO

Para o sucesso do uso de debridamento enzimático, vários fatores devem ser considerados:
- Remova cirurgicamente qualquer escara seca e compacta antes do debridamento enzimático ser realizado;
- A enzima deve estar em contato constante com o substrato;
- Debris necróticos acumulados devem ser removidos periodicamente;
- A enzima deve ser aplicada no mínimo uma vez ao dia; sendo que a aplicação a cada 6 ou 8 horas proporciona um melhor resultado do tratamento;
- Após ter sido obtido o debridamento ótimo, assim que possível, é necessário empregar a cicatrização secundária ou enxerto de pele. É primordial que a técnica de curativo seja realizada em condições assépticas e que sejam administrados concomitantemente antibióticos de ação sistêmica adequada se, na opinião do médico, forem indicados.

A aplicação local deve ser repetida em intervalos regulares durante o período que é desejada a ação enzimática do produto.
Após a aplicação, a atividade de **Fibrinase com cloranfenicol** diminui rápida e progressivamente e se extingue provavelmente no fim de 24 horas.
Recomendações para a aplicação de **Fibrinase com cloranfenicol**:
1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Retire a tampa da bisnaga.
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.
4. Limpe a ferida com água, sabão ou soro fisiológico e seque a área cuidadosamente. Se uma escara seca compacta estiver presente, esta deve ser removida cirurgicamente antes da aplicação de **Fibrinase com cloranfenicol.**
5. Aplique uma fina camada de **Fibrinase com cloranfenicol.**
6. Cubra com gaze ou outro tipo de curativo não aderente.
7. Troque o curativo no mínimo uma vez ao dia, de preferência duas ou três vezes ao dia. A frequência de aplicação é mais importante que a quantidade de **Fibrinase com cloranfenicol** utilizada.

Remova o debris necrótico e exsudato fibrinoso com soro fisiológico ou água morna para que **Fibrinase com cloranfenicol** seja aplicada novamente em contato direto com o substrato.

USO EM PACIENTES IDOSOS

Fibrinase com cloranfenicol pode ser utilizada por pacientes idosos, observando-se as contraindicações, advertências e precauções e reações adversas descritas na bula.

SUPERDOSAGEM

Não há relato de superdosagem com **Fibrinase com cloranfenicol** (desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol).

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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa/bisnaga
MS Nº 1.0298.0017
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira
Cód. 22.1527 - VIII/11

437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR CHOCOLATE - CASTRO/PR
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.007-7
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 01/2021
NUTRI ENTERAL 1.5
437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SEM SABOR - CASTRO/PR
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.008-5
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 01/2021
NUTRI ENTERAL 1.5
437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
SANAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA 4.07216-5
POLIDEXTROSE, INULINA E OLIGOFRUTOSE EM PÓ PIRACICABA/SP
25004.270033/2010-82 4.7216.0020.001-8
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 10/2020
FIBERLIV / FLORABEN / FLORALIV / REGULARE NOVAFIBRA EUROFARMA
456 Alteração de Rotulagem
SUNCAPS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. ME 6.07068-1
MACA PERUANA EM CAPSULAS ARAÇOIABA DA SERRA/SP
25351.716074/2015-24 6.7068.0009.001-9
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 07/2021
SUNFLOWER / SUNCAPS / AGILE / AGILITY
AG3 / ATIVIRON / GERAVIT / GEROVIT
GMAX / MAX G3 / POLIMAX ENERGY / POLIMAX POWER
POLIMAX VITALY / VERGARA / VIGORMIL / VITA SHOW
36 HP / ARERE / BIOFLOWER / FORT MAX
G-3 / G-6 / MEGA G-3 / V FORCE
V-FORCE / ENERGY GVA / ANZIANI / CUESTA LIFE
HEALTHY BEAUTY / VIVER TOTAL / SEMPREE / UP NUTRI YEN
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.840, DE 14 DE JULHO DE 2016

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos 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 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25351.004382/01-73	BERIPLEX P/N	0808328/15-2	07/2021
OCTAPHARMA BRASIL LTDA - 02.552.927/0001-60	25351.029896/00-60	OCTANINE F	1016138/15-4	07/2021
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 03.560.974/0001-18	25351.523742/2009-13	ELONVA	1092315/15-2	07/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.139663/2005-87	EXTRATO ALERGENICO DE DERIVADOS EPIDERMICOS	1176396/16-5	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010608/2006-97	Tegeline	1183965/16-1	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010724/2006-14	VIALEBEX	1183978/16-3	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010760/2006-70	FACTANE	1184005/16-6	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.018356/2006-44	BETAFACT	1183991/16-1	07/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.369743/2005-65	HUMULIN 70N/30R	1190924/16-2	07/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	25991.009167/80	FIBRINASE COM CLORANFENICOL	1196845/16-1	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010656/2006-05	Kurkadil	1220566/16-4	07/2021
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000125079680	Yomax	1123555151	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000234359551	Arimidex	0807142150	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000498139904	Bricanyl	0807145154	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599200484171	Bricanyl Composto Expectorante	0807149157	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599200661176	Seloken	0807141151	07/2021
BAYER S.A.	253512114272007 67	Adalat	0806794155	04/2021
BAYER S.A.	253510930022008 41	Primogyna	1119678155	07/2021
BAYER S.A.	253510926172008 50	Miranova	1171462160	07/2021
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	2599200579455	Dulcolax	0243606150	07/2021
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA	253514230932010 68	Eliquis	1097984151	07/2021
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	250000169478903	Enxak	1127982156	07/2021
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	253515279202010 11	Halobex	1102729151	07/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	253510033190100	Telebrix Hystero	1123490152	07/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	253510045590141	Telebrix Coronar	1123484159	07/2021
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	2500000156894	Aminolex	0466258140	12/2019
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	253510957102011 70	Caelyx	0893236157	07/2021
LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA	250000117669601	LFM-PARACETAMOL	1104860152	07/2021
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	253513074362012 16	Selimax Pulso	0813427158	07/2021
MERCK S/A	253510256100011	Alginac	1098011152	07/2021
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	253510568892011 96	Victrelis	1040323150	07/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	253511905692010 16	Gilenya	1047141153	07/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200285967	Rifaldin	0921727154	07/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200755540	Hidantal	1070211153	07/2021
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	250000136479684	Pronasteron	0804978155	07/2021
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	253512349922009 64	Diclofan® Gel	0806991153	07/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000237679581	Hytos Plus	1121128158	07/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	253510814672004 25	Solu-Cortef	0183952157	08/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	253510353582003 55	Tobracort	0685547154	02/2021

005679

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 **28/03/2018 15:44:29 (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: 941792

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/03/2019 11:12:08 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852203181025370195-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3356654fde793da76b63830b1ca1dbb7a5445590430691a04d47074353839620ea4eb49329550caaa1d20441
05223721b85bc9a6cac5aa1fd61dae36d08ec7a7

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

ICP Brasil

005680

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FIBRINASE COM CLORANFENICOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.009167/80	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	31/10/2001
Nome do Produto	FIBRINASE COM CLORANFENICOL	**Registro**	102980017	**Vencimento do registro**	31/07/2021
Princípio Ativo	CLORANFENICOL, DESOXIRRIBONUCLEASE, FIBRINOLISINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1029800170014	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo DESOXIRRIBONUCLEASE
FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1029800170022	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo DESOXIRRIBONUCLEASE
FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 60 G ATIVA	1029800170057	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo DESOXIRRIBONUCLEASE
FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Via de Administração DIETA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 3 G ATIVA	1029800170065	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo DESOXIRRIBONUCLEASE
FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

005681

Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 5 G ATIVA	1029800170073	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORANFENICOL DESOXIRRIBONUCLEASE FIBRINOLISINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1029800170030	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORANFENICOL DESOXIRRIBONUCLEASE FIBRINOLISINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1029800170049	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL
DESOXIRRIBONUCLEASE

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	666 U/G + 1U/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1029800170109	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo DESOXIRRIBONUCLEASE
FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

005682

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	666 U/G + 1U/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1029800170117	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL
DESOXIRRIBONUCLEASE

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Voltar

Flufenan depot®

enantato de flufenazina

FORMA FARMACÊUTICA: 005633
Solução Injetável – 25 mg/mL

APRESENTAÇÃO:
Caixas com 50 ampolas de 1 mL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 mL contém:
enantato de flufenazina ..... 25 mg
veículo q.s.p ..... 1 mL
(Veículo: óleo de gergelim, álcool benzílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
O **Flufenan depot®** está indicado, na forma parenteral de ação prolongada, no tratamento de manutenção de pacientes esquizofrênicos crônicos, não agitados, estabilizados com neurolépticos de curta ação, que podem se beneficiar com a mudança para esta droga.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
A administração deve ser por via intramuscular pelo fato de o produto conter veículo oleoso. A administração deve ser lenta e profunda no quadrante superior das nádegas. Após a injeção o paciente deve permanecer deitado por cerca de 30 minutos para prevenir possíveis efeitos hipotensivos.
Os pacientes geriátricos e pediátricos, especialmente os doentes agudos ou desidratados, devem ser monitorados cuidadosamente durante a terapia parenteral, devido à possibilidade de maior incidência de reações extrapiramidais e de hipotensão neste grupo etário.
[illegible] seu médico sobre a ocorrência de gravidez ou se estiver grávida pois o [illegible] não é recomendado para o uso durante a gravidez. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.
Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. O paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com este produto, assim como outros depressores do sistema nervoso central.
Siga corretamente a orientação médica, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico imediatamente sobre o aparecimento de reações desagradáveis como inquietação ou necessidade de se movimentar, visão turva, espasmos musculares da face, pescoço e costas, dificuldade em falar ou engolir, perda do equilíbrio, tremores nas mãos e dedos, fraqueza nos braços e pernas.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Devem ser tomados cuidados durante qualquer tipo de cirurgia, tratamento dentário ou tratamento de urgência. O médico ou o dentista devem ser informados se o paciente está usando o **Flufenan depot®**.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
O foco de ação do fármaco ocorre nas estruturas do tronco cerebral, limitando a transmissão de dopamina através de um antagonismo de receptores dopaminérgicos, com ação preferencial por receptores D_2.
O enantato de flufenazina difere das outras fenotiazinas em vários aspectos: é mais potente, tem menor ação sedativa e menor efeito potencializador sobre os anestésicos e depressores do SNC. Por outro lado, reduz as alucinações, ilusões, confusão, retraimento e, em menor grau, a hostilidade e agitação, tornando o paciente mais cooperativo, menos retraído, mais adaptável às situações sociais e mais acessíveis às medidas psicoterapêuticas. Facilita o tratamento hospitalar [illegible]mbulatorial visto a administração do produto ser mais espaçada, de 1 a 3 [illegible]anas, reduzindo o problema de proporcionar uma dose de manutenção ade[illegible]ada e facilita a alta hospitalar de um número cada vez maior de pacientes para tratamento ambulatorial.

INDICAÇÕES:
O **Flufenan depot®** é indicado para o tratamento de perturbações mentais, sendo particularmente útil na terapêutica de manutenção de pacientes crônicos e naqueles que tomam fenotiazínicos em quantidade inadequada.

CONTRAINDICAÇÕES:
O produto está contraindicado em pacientes com arteriosclerose cerebral acentuada, suspeita ou diagnóstico de lesão cerebral subcortical, discrasia sanguínea, insuficiência cardíaca grave, lesões renais ou hepáticas. Está ainda contraindicado em pacientes comatosos ou naqueles com depressão grave. Não é recomendado para o tratamento de estados de ansiedade e tensão ou confusão e agitação em pacientes geriátricos e não deve ser utilizado

em pacientes tratados com doses elevadas de hipnóticos.
Está também contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à flufenazina ou aos componentes da fórmula; em pacientes com depressão da medula óssea ou em pacientes com retenção urinária.
Não é indicado para crianças com menos de 12 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O enantato de flufenazina deve ser administrado sob rigorosa supervisão médica, com vivência clínica com o uso de drogas psicotrópicas, particularmente com os derivados fenotiazínicos.
Devem ser realizadas periodicamente avaliações da função hepática, renal e hematológica.
O uso do produto deve ser cuidadoso em pacientes que tenham tido icterícia colestática.

Gravidez: **A segurança do emprego durante a gravidez não foi ainda estabelecida. Não se recomenda o uso do produto durante a gravidez.**

Amamentação: **A substância é excretada no leite materno. Não deve ser usado durante o período de amamentação por poder provocar na criança sonolência e um risco aumentado de discinesia tardia e distonias.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

As interações de maior significado clínico são com: álcool ou depressores do SNC, antidepressivos tricíclicos, agentes antitireoideanos, epinefrina, medicamentos que causem reação extrapiramidal, medicamentos que produzam hipotensão, levodopa, lítio, metrizamida. Diminui o efeito da guanetidina; pode provocar interações tóxicas com os IMAOs e a levodopa.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de compostos fenotiazínicos e outras drogas antipsicóticas são os sintomas extrapiramidais tais como: pseudoparkinsonismo, acatisia, distonia, discinesia, espasmos, crises oculogíricas, opistótono.
As reações hipotensivas podem ocorrer durante a administração do medicamento bem como hipertensão e oscilações da pressão arterial.
Outras reações autônomas como náusea, perda de apetite, cefaleia, salivação, poliúria, perspiração, secura da boca e constipação também podem ocorrer.
Outras reações adversas / colaterais:
- **Síndrome Neuroléptica Maligna**
- **Tremor perioral ("síndrome do coelho")**
- **Discrasias sanguíneas (leucopenia, agranulocitose, eosinofilia)**
- **Reações cutâneas (urticariformes, maculopapulares, petéquias)**
- **Retinopatias**
- **Fototoxicidade**
- **Galactorreia, ginecomastia, disfunção sexual**
- **Ganho ponderal**
- **Convulsões**

POSOLOGIA:

Dose Adulto:
Desordens Psicóticas: de 25 mg, por via IM ou SC, sendo a dose repetida ou aumentada a cada uma ou três semanas, de acordo com a necessidade ou a tolerância. Para doses maiores que 50 mg, os aumentos devem ser feitos cuidadosamente com incrementos de 12,5 mg.
O limite da Dose Adulto é de até 100 mg por dose.

SUPERDOSAGEM:

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. As seguintes providências devem ser tomadas:
- Manutenção da função respiratória.
- Manutenção da temperatura corporal.
- Monitoramento da função cardiovascular por pelo menos 5 dias.
- Controlar as arritmias cardíacas com fenitoína intravenosa, com 9 a 11 mg/kg de peso corporal.
- Digitalizar para a falha cardíaca.
- Administrar vasopressor como a norepinefrina ou fenilefrina para a hipotensão (não usar epinefrina pois poderá causar hipotensão paradoxal).
- Controlar as convulsões com diazepam seguido de fenitoína, 15 mg/kg, enquanto se monitora o ECG.
- Administrar benzotropina ou difenidramina para monitorar os sintomas agudos do tipo Parkinson que podem ocorrer.
- A diálise de fenotiazinas não tem tido sucesso.

PACIENTES IDOSOS:

Os pacientes geriátricos, especialmente os doentes agudos ou desidratados, devem ser monitorados cuidadosamente durante a terapia parenteral, devido à possibilidade de maior incidência de reações extrapiramidais e de hipoter neste grupo etário.

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

Nº Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Rótulo/Cartucho
MS N.º 1.0298.0098
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira
Cód. 22.1460 - I/11

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 QUIMICA 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 válidas 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
ACHÉ 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-Itecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
BALMLABOR 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	0085818146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058059/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina tridratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ranumri	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047013/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080519130	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

BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325056/2013-84	Vasoton	1068938139	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.324980/2013-59	Celariston	0728083131	mar/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.323714/2013-16	Teicoston	0957285135	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.	25351.555817/2011-09	Bac-Sulftrin	0001037145	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.538617/2011-14	Tibim	0012982148	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.539211/2011-54	Ulugen	0013010149	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.539343/2011-37	Tiloxineo	0643340137	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.556004/2011-43	Neocular	0632682130	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.538604/2011-15	Vertil	0559091134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.534895/2011-35	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	25000.011174/88-15	Cimalil 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	25000.029524/97-17	Ciconazol	0627832139	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.052869/2008-46	Quadritop	0583362131	jul/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.036921/2008-92	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	Methoral 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	0004852147	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.021519/99-67	Anfenicin 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.	25000.004034/88	Cangrol	0702686138	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25001.003157/86	Flufenim Depot	0685542131	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.013120/88	Farlutal	0670097139	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014901/88	Aramin	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	0625897130	fev/19
DIFEDCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.020887/97-10	Nonovas	0564508134	jan/19
DIFEDCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.225271/2008-82	Fluctar	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	25351.051335/2004-21	desonida	0041197143	jul/19
EMS S/A	25351.774164/2008-71	glimepirida	0047560142	jul/19
EMS S/A	25351.541924/2007-43	Broncoal	0704570131	fev/19
EMS S/A	25351.034358/2003-54	acebrofilina	0627286130	fev/19
EMS S/A	25351.047870/2003-44	cloridrato de metformina	0631350136	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	25351.060544/2008-87	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	0704747132	fev/19
EMS S/A	25351.429185/2007-56	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0521717136	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	25351.024919/2003-16	acetilcisteína	0584791130	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	25351.550444/2008-71	gabapentina	0038671145	jul/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670013/2010-37	Profjox 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	25351.372378/2007-91	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	Neex	0681958131	fev/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.313382/2008-45	Calmate	0582583137	jan/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.070308/2003-77	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.	25351.050147/2003-11	meloxicam	0714605131	mar/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.037260/2003-32	meropenem	0597796137	jan/19
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.109571/2006-33	Eyoterin	0655918132	mar/19
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25351.777348/2008-64	efavirenz	0585341139	jan/19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25000.014748/88	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	Cistell	0703225135	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	25351.526256/2008-78	norfloxacino	0009951141	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.526669/2008-54	gabapentina	0013621142	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.026277/2003-64	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	25351.161697/2006-37	cloridrato de ciprofloxacino	0677680131	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.065908/2008-75	diclofenaco sódico	0690906130	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.304038/2007-84	cloridrato de bromexina	0692089133	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.367686/2007-41	cloridrato de venlafaxina	0702783134	fev/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.430245/2007-72	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0351143137	jan/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.220041/2008-26	brometo de ipratrópio	0556702134	jan/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.227375/2008-99	ibuprofeno	0584760135	jan/19

005685

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 08:12:44 (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: 898764

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/01/2019 13:30:34 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852501181304050299-1 a 24852501181304050299-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b600ba6d0eab7e57ca0a888933375bd5bb7bd9bb9161d7c94d6223fcf477b17dbea4eb49329550caaa1d204410
5223721a89bd1a8a1b356ed1b94c599feecf587

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: FLUFENAN DEPOT

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	FLUFENAN DEPOT		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	102980098		
Processo	25001.003157/86		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029800980011
Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029800980021
Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	04/06/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1029800980038

Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

005687

10 ± 2mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

FLUMAZIL
flumazenil
Solução Injetável 0,1 mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Flumazil
flumazenil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de 0,1 mg/mL de flumazenil em embalagens contendo em 5 ou 10 ampolas de 5 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
flumazenil ..... 0,1 mg
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL.
Excipientes: edetato dissódico, ácido acético, cloreto de sódio, ácido cloríbrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Flumazil é indicado para promover a reversão completa ou parcial dos efeitos sedativos centrais dos benzodiazepínicos. É usado em anestesia e em unidades de terapia intensiva, nas seguintes indicações:

- Em anestesiologia
- Encerramento de anestesia geral induzida e mantida com benzodiazepínicos em pacientes hospitalizados;
- Neutralização do efeito sedativo dos benzodiazepínicos usados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos de curta duração em pacientes hospitalizados e de ambulatório.

- Em terapia intensiva e manuseio de inconsciência de origem desconhecida
- Para diagnóstico e tratamento de superdose com benzodiazepínicos;
- Para determinar, em casos de inconsciência de causa desconhecida, se o fármaco envolvido é um benzodiazepínico;
- Para neutralizar, especificamente, os efeitos exercidos sobre o sistema nervoso central causados por doses excessivas de benzodiazepínicos (restabelecimento da respiração espontânea e da consciência a fim de evitar a entubação e posterior extubação).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Flumazenil foi o primeiro antagonista dos benzodiazepínicos disponível para uso clínico, e ele reverte todos os efeitos dos benzodiazepínicos sem afetar sua biodisponibilidade. No contexto clínico, flumazenil é usado para antagonizar os seguintes efeitos dos benzodiazepínicos, em ordem decrescente de ocupação de receptores: anestesia, hipnose e relaxamento muscular (60% – 90% de ocupação), sedação intensa, amnésia, redução de atenção e sedação leve (50% de ocupação), anticonvulsivante e ansiolítico (20% – 25% de ocupação).[1]

Além disso, flumazenil reverte os efeitos fisiológicos adversos potencialmente perigosos dos benzodiazepínicos, como a depressão respiratória e cardiovascular e a obstrução das vias aéreas. Em vários estudos clínicos, benzodiazepínicos foram injetados e mantidos em concentrações plasmáticas constantes por infusão e, em seguida, flumazenil foi administrado por via intravenosa. Demonstrou-se que este reverte rapidamente os efeitos depressores de midazolam, diazepam, lorazepam ou flunitrazepam.[1,2,3,4]

Em um estudo duplo-cego controlado com placebo, sobre a duração de ação de várias doses de flumazenil (0,2 mg, 0,6 mg, 1,0 mg e 3,0mg) em voluntários, foi demonstrado que 3,0 mg de flumazenil produziram reversão da sedação com midazolam (0,17 mg/kg/h) de maior duração que as demais doses testadas.[1]

Em outro estudo duplo-cego e aberto, que incluía 110 pacientes inconscientes com suspeita de superdose de benzodiazepínicos de graus 2 a 4 na escala de coma de Matthew e Lawson, flumazenil foi utilizado com o objetivo de avaliar sua eficácia, utilidade e segurança. Os primeiros 31 pacientes foram tratados de modo duplo-cego, utilizando-se flumazenil (dose de até 1mg) ou solução salina, enquanto os pacientes restantes foram tratados de modo aberto, utilizando-se flumazenil até a recuperação da consciência ou até atingir a dose máxima injetada de 2,5 mg. Dos 17 pacientes da fase duplo-cega, 14 despertaram após a média de 0,8 ± 0,3 (EP) mg *versus* 1 de 14 pacientes tratados com placebo ($p < 0,001$). Setenta e cinco por cento dos pacientes, controlados e não controlados considerados em conjunto, despertaram do coma (cujos escores de 3,1 ± 0,6 passaram para 0,4 ± 0,5 ($p < 0,01$)) após a injeção de 0,7 ± 0,3 mg de flumazenil. Esses pacientes apresentavam altas concentrações plasmáticas de benzodiazepínicos. Vinte e cinco por cento (25%) dos pacientes não recuperaram a consciência e apresentavam concentrações muito elevadas de outras substâncias não benzodiazepínicas.

Sessenta e cinco por cento (65%) dos pacientes que responderam ao tratamento que utilizava flumazenil e que tinham ingerido principalmente benzodiazepínicos permaneceram despertos por 72 ± 37 min, após a injeção de flumazenil, e 40% voltaram a entrar em coma após 18 ± 7 min. Várias outras substâncias depressoras do sistema nervoso central foram detectadas no sangue, além dos benzodiazepínicos. 71% dos pacientes tinham ingerido antidepressivos tricíclicos. Setenta e oito por cento (78%) dos pacientes que responderam ao tratamento que utilizava flumazenil continuaram sendo tratados de forma eficaz e contínua durante ≤ 8 dias. 14 (25%) dos pacientes entubados foram extubados com segurança, enquanto 12 pacientes que haviam apresentado insuficiência respiratória aumentada recuperaram a função respiratória de modo satisfatório após a injeção de flumazenil. Os autores concluíram que flumazenil se constitui em um meio diagnóstico válido para distinguir a intoxicação pura por benzodiazepínico da intoxicação mista ou do coma não induzido por fármacos.[2]

Em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, um estudo preliminar avaliou 7 pacientes (4 com síndrome do desconforto respiratório agudo e 3 com doença pulmonar obstrutiva crônica) que haviam recebido suporte ventilatório sob sedação que utilizava benzodiazepínicos durante 2 -21 dias. Flumazenil na dose total de 5 mg foi administrado em *bolus* na dose de 1 mg, sendo o restante em infusão durante uma hora. Seis dos sete pacientes despertaram dentro de 1 minuto; o paciente que não respondeu permaneceu inconsciente após uma neurocirurgia. Nos pacientes que responderam, a respiração espontânea retornou dentro de 1 - 7 minutos após a injeção de flumazenil, e o suporte ventilatório foi substituído por um sistema de pressão positiva de vias aéreas. Em outro estudo, flumazenil administrado a pacientes submetidos à infusão com midazolam, tanto em grandes cirurgias quanto como parte de seus cuidados intensivos, permitiu a extubação endotraqueal, e todos os pacientes permaneceram despertos, exceto um que voltou a apresentar sedação.[3]

Em uma revisão de 30 estudos sobre superdose administrada intencionalmente pelos próprios pacientes, que envolvia 760 pacientes, nos quais flumazenil foi utilizado como antagonista dos benzodiazepínicos, foram observados os seguintes resultados: 10 dos estudos foram duplo-cegos, e os 20 restantes foram abertos. O intervalo de doses de flumazenil usado nesses estudos foi de 0,3 – 10 mg. Nos estudos duplos-cegos, 94% dos pacientes que receberam flumazenil recuperaram a consciência em menos de 15 minutos, enquanto o despertar ocorreu em apenas 10% dos pacientes que receberam placebo. Quando todos os estudos foram agrupados, 84% dos pacientes que não haviam sofrido intoxicação mista despertaram depois de ter recebido flumazenil. Nesses estudos, a entubação traqueal foi necessária em 78 pacientes, e a extubação foi possível em 20 deles. A entubação foi evitada em outros 14 pacientes que despertaram quando flumazenil foi administrado.[1]

Assim, por sua eficácia, a introdução de flumazenil foi um importante avanço, pois aumentou a segurança da sedação induzida por benzodiazepínicos, de modo que um dos seus usos mais comuns é o encerramento da anestesia geral induzida e mantida com benzodiazepínicos e sedação em procedimentos diagnósticos e terapêuticos de curta duração, juntamente com o uso no tratamento de superdose de benzodiazepínicos e na sedação de pacientes gravemente enfermos mantidos em unidades de terapia intensiva.

Referências bibliográficas

1. Whitwam JG, Amrein R. *Pharmacology of flumazenil*. Acta Anaesthesiol Scand. 1995; 39 (suppl 108):3-14.

2. Weinbroun A, Rudick V, Sorkine P, Nevo Y, Halpern P, Geller E, Niv D. *Use of flumazenil in the treatment of drug overdose: a double-blind and open clinical study*. Critical Care Med 1996; 24 (2): 199-206.

3. Park GR, Navapurkar V, Ferenci P. *The role of flumazenil in the critically ill*. Acta Anaesthesiol Scand. 1995; 39 (suppl 108): 23-34.

4. Whitwam JG. *Midazolam – flumazenil: an update. Minimally Invasive Therapy*. 1995;4 (suppl 2):31-38.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Flumazenil, um derivado da imidazo-benzodiazepina, é um antagonista benzodiazepínico que bloqueia especificamente, por inibição competitiva, os efeitos centrais das substâncias que agem via receptores benzodiazepínicos. Em estudos em animais de laboratório, os efeitos de compostos que apresentam afinidade para os receptores de benzodiazepínicos foram bloqueados. Em voluntários sadios, flumazenil administrado por via intravenosa antagonizou a sedação, amnésia e alterações psicomotoras produzidas pelos agonistas benzodiazepínicos.

Flumazenil não influenciou, em experimentação animal, os efeitos de substâncias que não apresentam afinidades pelos receptores benzodiazepínicos, como barbitúricos, etanol, meprobamato, GABA-miméticos e agonistas de receptores de adenosina. Entretanto, são bloqueados os efeitos de agonistas não benzodiazepínicos dos receptores benzodiazepínicos, tais como as ciclopirrolonas (zopiclone, por exemplo) e as triazolopiridazinas.

Os efeitos hipnótico, sedativo e de inibição psicomotora dos benzodiazepínicos são rapidamente neutralizados após administração intravenosa (1 - 2 minutos) de **Flumazil**. Esses efeitos podem reaparecer em poucas horas, dependendo da meia-vida das substâncias benzodiazepínicas utilizadas e da relação existente entre as doses administradas de agonista e antagonista. **Flumazil** é bem tolerado mesmo em doses elevadas.

Estudos toxicológicos em animais demonstraram que flumazenil apresenta baixa toxicidade, sendo desprovido de atividade mutagênica, teratogênica ou prejuízo à fertilidade.

Flumazil pode apresentar fraca atividade agonista intrínseca, por exemplo, atividade anticonvulsivante.

Em animais tratados com elevadas doses de benzodiazepínicos durante várias semanas, flumazenil provocou sintomas de abstinência. Efeito similar foi observado em humanos adultos.

Farmacocinética
A farmacocinética de **Flumazil** é dose dependente até 100 mg.

Distribuição
Flumazil, base fraca lipofílica, apresenta taxa de ligação às proteínas plasmáticas, da ordem de 50%. Cerca de dois terços ligam-se à albumina. Flumazenil é extensivamente distribuído no espaço extravascular. A concentração plasmática de flumazenil, durante a fase de distribuição, decresce com a meia-vida de 4 - 11 minutos. O volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 0,9 - 1,1 L/kg.

Metabolismo
Flumazenil é extensivamente metabolizado no fígado. O ácido carboxílico é seu principal metabólito no plasma (forma livre) e na urina (forma livre e seu glucuronato). Esse metabólito não apresenta atividade agonista nem antagonista de benzodiazepínicos nos testes farmacológicos.

Eliminação
Flumazil é eliminado quase que completamente (99%) por via extrarrenal. Praticamente não ocorre excreção de flumazenil inalterado na urina, sugerindo degradação completa do fármaco. A eliminação do fármaco marcado por radioatividade é essencialmente completa dentro de 72 horas, com 90% – 95% da radioatividade que aparece na urina e 5% – 10% nas fezes. A eliminação é rápida, como mostra sua baixa meia-vida de 40 – 80 minutos. O *clearance* plasmático total de flumazenil é 0,8 – 1,0 L/h/kg e pode ser atribuído quase inteiramente ao *clearance* hepático.

O baixo índice de *clearance* renal sugere reabsorção eficaz do fármaco após filtração glomerular.

Administração de alimentos durante uma infusão intravenosa de flumazenil resultou em aumento de 50% do *clearance*, principalmente devido ao incremento do fluxo sanguíneo hepático que acompanha a refeição.

Farmacocinética em situações clínicas especiais
Em indivíduos com função hepática prejudicada, a meia-vida de eliminação de **Flumazil** é maior (1,3 horas em insuficiência moderada e 2,4 horas em pacientes com insuficiência grave), e o *clearance* sanguíneo total é menor que em indivíduos sadios.

A farmacocinética do fármaco não é significativamente afetada nos idosos, por sexo, em pacientes em hemodiálise ou insuficiência renal.

A meia-vida de eliminação em crianças acima de 1 ano de vida é mais variável que em adultos, em média 40 minutos e, geralmente, variando entre 20 – 75 min. O *clearance* e volume de distribuição, normalizado por peso corpóreo, são os mesmos que os de adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Flumazil é contraindicado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade a flumazenil ou a pacientes que recebem benzodiazepínicos para controle de condições potencialmente fatais (por exemplo, controle de pressão intracraniana ou controle do estado epiléptico).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Cuidados especiais são necessários quando **Flumazil** for usado em casos de intoxicações mistas, porque os efeitos tóxicos (como convulsões ou arritmias cardíacas) desses fármacos associados na superdose (especialmente antidepressivos cíclicos) podem surgir com a reversão dos efeitos do benzodiazepínico por flumazenil.

O uso de **Flumazil** não é recomendado a pacientes epilépticos que estejam recebendo tratamento benzodiazepínico por um período prolongado. Apesar de **Flumazil** exercer leve efeito anticonvulsivante intrínseco, a supressão abrupta dos efeitos protetores de um agonista benzodiazepínico pode levar a quadros de convulsão em pacientes epilépticos.

Os pacientes que recebem **Flumazil** para reversão dos efeitos de benzodiazepínicos devem ser monitorados com relação à recorrência da sedação, depressão respiratória ou outro efeito residual do benzodiazepínico, durante um período apropriado, dependendo da dose e da duração dos efeitos do benzodiazepínico empregado. Uma vez que pacientes com insuficiência hepática de base podem apresentar efeitos tardios do benzodiazepínico (conforme descrito acima), um período prolongado de observação pode ser necessário.

Quando **Flumazil** for usado com bloqueadores neuromusculares, ele não deve ser injetado até que os efeitos destes últimos estejam completamente revertidos.

Atenção: Quando usado em anestesiologia ao final da cirurgia, Flumazil não deve ser administrado antes do desaparecimento do efeito miorrelaxante periférico.

Flumazil deve ser usado com precaução em pacientes com traumatismo craniano que estejam utilizando benzodiazepínicos, pois ele pode desencadear convulsões ou alterar o fluxo sanguíneo cerebral.

Injeções rápidas de **Flumazil** devem ser evitadas em pacientes expostos a altas doses e ou por longos períodos aos benzodiazepínicos, até uma semana antes do uso de **Flumazil**, pois podem ser desencadeados sintomas de abstinência, incluindo agitação, ansiedade, labilidade emocional, leve confusão e distorções sensoriais (vide **Posologia e Modo de Usar**).

Flumazil não é recomendado para o tratamento de dependência de benzodiazepínicos nem para o tratamento da síndrome do abstinência de benzodiazepínicos.

Flumazil deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou doenças importantes do fígado.

Flumazil deve ser usado com cuidado para a reversão da sedação consciente em crianças menores que 1 ano, para o tratamento de superdose em crianças, para a ressuscitação em recém-nascidos e para a reversão dos efeitos sedativos dos benzodiazepínicos usados para indução de anestesia geral em crianças, uma vez que a experiência com flumazenil para essa faixa etária é limitada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Embora após administração intravenosa de **Flumazil** os pacientes tornem-se despertos e conscientes, eles devem ser alertados para que não dirijam nem operem máquinas perigosas durante as primeiras 24 horas, pois efeitos dos benzodiazepínicos podem reaparecer.

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

Embora estudos em animais tratados com altas doses de flumazenil não tenham revelado evidência de mutagenicidade, teratogenicidade ou prejuízo da fertilidade, a segurança do uso de **Flumazil** durante a gestação em humanos não foi estabelecida. Portanto, os benefícios do uso de **Flumazil** durante a gestação devem ser considerados contra os possíveis riscos para o feto. Deve-se observar o princípio médico de não se administrar medicamentos nos primeiros meses da gravidez, exceto quando absolutamente necessário. A administração de **Flumazil** em situações de emergência não está contraindicada durante a lactação.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Flumazil bloqueia os efeitos centrais dos benzodiazepínicos por interação competitiva no receptor. Os efeitos de agonistas não benzodiazepínicos, tais como o zopiclone, triazolopiridazinas e outros, são igualmente bloqueados por **Flumazil**.

Não foram observadas interações com outros depressores do SNC.

A farmacocinética dos agonistas benzodiazepínicos permanece inalterada em presença de **Flumazil** e vice-versa. Não há interação farmacocinética entre **Flumazil** e etanol, midazolam ou diazepam.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Cuidados de armazenamento
Flumazil deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas
Flumazil apresenta-se como uma solução límpida e incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

Após preparo com soluções de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%, manter entre 15 e 30 °C, por 24 horas.

Se **Flumazil** for aspirado para a seringa ou misturado com soluções de glicose a 5% ou de cloreto de sódio a 0,9%, deve ser descartado após 24 horas.

Dobra Sanfonada

605688

Para garantir a esterilidade ideal do produto, **Flumazil** deve ser mantido na respectiva ampola até o momento de ser utilizado. O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Flumazil deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa, por anestesiologista ou médico experiente.

Flumazil pode ser administrado por infusão i.v. diluído em solução de glicose a 5% ou de cloreto de sódio a 0,9%, concomitantemente com outros procedimentos de reanimação. Se **Flumazil** for aspirado para a seringa ou misturado com qualquer uma das soluções acima citadas, deve ser descartado após 24 horas.

Para garantir a esterilidade ideal do produto, **Flumazil** deve ser mantido na respectiva ampola até o momento de ser utilizado.

A dose deve ser titulada até atingir o efeito desejado.

Posologia

Considerando que a duração da ação de alguns benzodiazepínicos pode exceder à de **Flumazil**, poderão ser necessárias repetições da dose se a sedação ocorrer novamente depois que o paciente acordar.

Em anestesiologia

A dose inicial recomendada é de 0,2 mg, administrada por via i.v., em 15 segundos. Se o grau desejado de consciência não for obtido em 60 segundos, uma segunda dose (0,1 mg) pode ser administrada. Doses subsequentes (0,1 mg) podem ser repetidas em intervalos de 60 segundos, se necessário, até a dose total de 1mg. A dose usual é de 0,3 - 0,6 mg, mas a necessidade individual pode variar, dependendo da dose e duração dos efeitos do benzodiazepínico administrado e das características do paciente.

A administração de **Flumazil** a pacientes tratados durante várias semanas com benzodiazepínicos deve ser lenta, pois podem surgir sintomas de abstinência. Em casos de surgimento desses sintomas, deve-se administrar diazepam ou midazolam por via intravenosa, lentamente, titulando-se a dosagem de acordo com a resposta do paciente.

Em unidade de terapia intensiva ou abordagem de inconsciência de causa desconhecida

A dose inicial recomendada é de 0,3 mg i.v. Se o grau desejado de consciência não for obtido em 60 segundos, doses subsequentes de **Flumazil** podem ser aplicadas até o paciente ficar desperto ou até atingir dose total de 2mg. Se a sonolência retornar, **Flumazil** pode ser administrado sob a forma de injeção i.v. em *bolus*, conforme descrito anteriormente, ou sob a forma de infusão de 0,1 - 0,4 mg/hora. A velocidade de infusão deve ser ajustada individualmente até o desejável nível de despertar.

Caso uma melhora significativa no estado de consciência e na função respiratória não seja obtida após doses repetidas de **Flumazil**, deve-se pensar em uma etiologia não benzodiazepínica.

Em unidade de tratamento intensivo, não se observaram sintomas de abstinência quando flumazenil foi administrado lentamente a pacientes tratados com elevadas doses de benzodiazepínicos durante várias semanas.

Se ocorrerem sintomas inesperados, deve-se titular cuidadosamente diazepam ou midazolam, de acordo com a resposta do paciente.

Crianças > 1 ano de idade

Para reversão da sedação consciente induzida por benzodiazepínicos em crianças > 1 ano de idade, a dose inicial recomendada é de 0,01 mg/kg (até 0,2 mg), com administração intravenosa em 15 segundos. Se o grau de consciência desejado não for atingido após 45 segundos, nova dose de 0,01 mg/kg (até 0,2 mg) pode ser administrada e repetida em intervalos de 60 segundos (até no máximo quatro vezes mais) ou até dose total máxima de 0,05 mg/kg, ou 1 mg, aquela que for menor. A dose deve ser individualizada baseada na resposta do paciente. Não existem dados disponíveis de segurança e eficácia para a administração repetida de Flumazil na ressedação de crianças.

A meia-vida de eliminação em crianças acima de 1 ano de vida é mais variável que em adultos, em média 40 minutos e geralmente variando entre 20 - 75 minutos. O *clearance* e volume de distribuição, normatizado por peso corpóreo, são os mesmos que os de adultos. Entretanto, **Flumazil** deve ser usado com cuidado para a reversão da sedação consciente em crianças menores que 1 ano, para o tratamento de superdose em crianças, para a ressuscitação em recém-nascidos e para a reversão dos efeitos sedativos dos benzodiazepínicos usados para indução de anestesia geral em crianças.

Insuficiência hepática

Uma vez que o flumazenil é essencialmente metabolizado pelo fígado, recomenda-se cuidado no ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática (vide **Advertências e precauções**).

Uso em idosos

A farmacocinética da droga não é significativamente afetada em idosos. Não há necessidade de ajuste das doses nessa faixa etária.

Uso em pacientes com insuficiência hepática ou renal

Em indivíduos com função hepática prejudicada, a meia-vida de eliminação de **Flumazil** é maior, e o *clearance* sanguíneo total é menor que em indivíduos sadios.

A farmacocinética da droga não é significativamente afetada em pacientes em hemodiálise ou insuficiência renal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pós-comercialização

Flumazil é bem tolerado em adultos e crianças. Em adultos, é bem tolerado mesmo quando excede a dosagem recomendada.

Foram observadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia.

Queixas de ansiedade, palpitações e medo não foram comumente observados após injeção rápida de flumazenil. Esses efeitos indesejáveis geralmente não necessitam de tratamento específico.

Há relatos de crise convulsiva em pacientes epilépticos ou com grave insuficiência hepática, particularmente após longo período de tratamento com benzodiazepínicos ou em caso de intoxicações mistas.

Em casos de intoxicação mista, principalmente com antidepressivo cíclico, efeitos tóxicos (como convulsões e arritmias cardíacas) podem surgir na reversão dos efeitos dos benzodiazepínicos por **Flumazil**.

Sintomas de síndrome de abstinência podem ocorrer, após injeção rápida de **Flumazil** em pacientes submetidos a longos tratamentos com benzodiazepínicos, nas semanas anteriores ao uso de flumazenil.

Há casos de ataque de pânico com o uso de flumazenil em pacientes com história de síndrome do pânico. Em alguns casos, foram relatadas ocorrências de náusea e/ou vômitos durante o uso em anestesiologia.

Nenhuma alteração de função hepática ou renal foi observada.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Há experiência limitada de superdose aguda de flumazenil em humanos.

Não há um antídoto específico para superdosagem de **Flumazil**. O tratamento deve consistir de medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento dos sinais vitais e observação do estado clínico do paciente.

Mesmo quando administrado em doses superiores às recomendadas, não foram observados sintomas de superdose.

As orientações para os sintomas de abstinência atribuídos ao agonista estão descritas no item **Posologia e Modo de Usar.**

Em caso de intoxicação 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

Reg. MS Nº 1.0298.0287

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): **0800 701 1918**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/10/2015.

AR_23092016_2317569169

2º Tabelião de Notas - Mauricio S...
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITA...
AUTÊNTICO a presente cópia repro...
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 16 OUT. 2018
Colégio Notarial do Brasil
Estado de São Paulo
AUTENTICAÇÃO
R$ 3,50
Joebes Batista - Escrevente
Fabiana M. C. Barijan - Escrevente
José A. de Oliveira Jr. - Escrevente
Válido somente c/selo de Autenticidade

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574
Butantã – São Paulo/SP
Indústria Brasileira

Cód. 22.2376
X / 16

1.0583.0788.007-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0583.0788.008-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0583.0788.009-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0583.0788.010-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0788.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0788.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
cetoconazol 25351.006301/2016-63 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1578740/16-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0920207/12-2 - 25351.641565/2012-81)
1.0535.0182.001-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0535.0182.002-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0535.0182.003-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0182.004-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
EZETIMIBA 25351.020600/2016-19 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1626179/16-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0686.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0686.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0686.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0686.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0686.005-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0686.006-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0686.007-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0686.008-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0686.009-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0686.010-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
TEUMIB 25351.020605/2016-33 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1626189/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0687.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0687.002-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0687.003-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0687.004-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0687.005-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0687.006-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0687.007-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0687.008-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0687.009-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0687.010-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.196409/2014-41 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0267045/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0409.001-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.002-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.003-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.004-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.005-2 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.006-0 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.007-9 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0409.008-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.009-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.010-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.011-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.012-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.013-3 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.014-1 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0409.015-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.016-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.017-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.018-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.019-2 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.020-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.021-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE METFORMINA
GLYGRAN 25351.203187/2014-74 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0276853/14-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0410.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0410.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0410.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
TADALAFILA 25351.985946/2016-56 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1525186/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0017613/14-3 - 25351.012767/2014-15)
1.6773.0408.001-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0408.002-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0408.003-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0408.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0408.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0408.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.6773.0408.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.6773.0408.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.6773.0408.009-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.6773.0408.010-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.6773.0408.011-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.6773.0408.012-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
cloridrato de cinacalcete
PARATICET 25351.248720/2015-90 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0358631/15-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0110938/15-3 - 25351.077832/2015-43)
1.0047.0592.001-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0592.002-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta 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.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

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
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
CETOCONAZOL 25351.095417/2006-97 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1579315/16-0
1.4381.0105.001-1 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
1.4381.0105.002-8 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 120 ML
1.4381.0105.003-6 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 240 ML
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
FLUMAZENIL
FLUMAZIL 25351.014118/01-10 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1562711/16-0
1.0298.0287.001-9 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.002-7 24 Meses

0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.003-5 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
TEICOPLANINA
BACTOMAX 25351.018099/01-19 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1639778/16-9
1.0298.0288.001-4 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.002-2 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.003-0 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.004-9 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.005-7 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.006-5 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.007-3 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.008-1 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.009-1 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.010-3 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
MELOXICAM
BIOFLAC 25351.021555/01-36 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1629667/16-2
1.0298.0289.001-1 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.002-8 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.003-6 24 Meses
7,5 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.004-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.005-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.006-0 24 Meses
15 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.007-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.008-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.009-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.012-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 1,5 ML + SER + AGU
1.0298.0289.013-3 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 5
1.0298.0289.014-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 5
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TOPIRAMATO
AMATO 25351.299730/2005-11 11/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585112/16-5
1.0043.0959.001-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.002-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.003-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.005-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.007-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.008-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.009-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
TIBOLONA
REDUCLIM 25351.019150/01-00 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1437938/16-4
1.0390.0136.001-1 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.002-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.003-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.004-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.005-2 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.006-0 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.007-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.008-7 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.009-5 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
1.0390.0136.010-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
SORBITOL + MANITOL
PURISOLE SM 25000.003214/89-91 12/2020
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0491467/15-8
1.0041.0052.009-8 24 Meses
(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0052.012-8 24 Meses
(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
Indapamida 25351.166476/2009-86 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1561731/16-9
1.0583.0740.001-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0583.0740.002-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0583.0740.003-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0583.0740.004-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0583.0740.005-8 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0583.0740.006-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC)
1.0583.0740.007-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP.)
1.0583.0740.008-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP.)
Amoxicilina 25351.181364/2006-26 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1467372/16-0
1.0583.0528.001-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0583.0528.002-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0528.003-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0528.004-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0528.005-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0528.006-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0583.0528.007-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 18
1.0583.0528.008-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0528.009-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0583.0528.010-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0528.011-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0528.012-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FRUTOSE
HALEX ISTAR FRUTOSE 25001.009098/86 03/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0796895/15-7
1.0311.0042.005-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0042.006-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
DEXAVISON 25000.018847/94-99 01/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1595822/16-1
1.0370.0171.001-4 24 Meses
1 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
LORATADINA
LORADINE 25000.028440/96-50 08/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0099899/13-1
1.0370.0256.003-2 12 Meses
1MG/ML XPECT FR VD AMB X 100ML + COP
1.0370.0256.006-7 12 Meses
1MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 COP (EMB HOSP)
1.0370.0256.009-1 12 Meses
1MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.0370.0256.012-1 12 Meses
1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS
1.0370.0256.015-6 12 Meses
1MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 SER DOS (EMB HOSP)
1.0370.0256.018-0 12 Meses
1MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA 60084456000109
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.031282/00-11 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1533425/16-2
1.1725.0030.001-0 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
INDAPAMIDA
Indatrat 25351.166825/2009-02 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1549473/16-0
1.6773.0353.001-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.6773.0353.002-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.6773.0353.003-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.6773.0353.004-0 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0353.005-9 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0353.006-7 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.)
1.6773.0353.007-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP.)
1.6773.0353.008-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP.)
GABAPENTINA 25351.671391/2010-18 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585403/16-5
1.6773.0278.001-9 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0278.002-7 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0278.003-5 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0278.004-3 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 40
1.6773.0278.005-1 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 25351.664961/2014-11 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1541515/16-5
1.8326.0132.001-2 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.002-0 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.003-9 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.004-7 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.005-5 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0132.006-3 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.007-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.008-1 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.009-8 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.010-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
BROMOPRIDA 25351.677677/2014-65 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1514748/16-7
1.8326.0119.001-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0119.002-1 24 Meses

005690

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 **28/03/2018 14:58:01 (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: 940250

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/03/2019 12:51:59 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852003181653050400-1 a 24852003181653050400-2
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3356654fde793da76b63830b1ca1dbb70ca7988d598d34efce3fce47454b16a9ea4eb49329550caaa1d2044105
2237216d65d1ad5c5b717a46ca184d377a8a52

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

ICP Brasil

- **Perda de apetite.**
- **Náuseas e vômitos, sendo mais frequente nas primeiras doses.**
- **Espasmo uretral.**
- **Tontura, sensação de desmaio.**
- **Falsa sensação de bem estar.**

Raramente ocorrem efeitos colaterais como: convulsão, alucinações, depressão mental, rigidez muscular especialmente músculo respiratório, paralisia do ílio, espasmo biliar, perda do controle dos músculos do movimento, perturbação do sono, pesadelo.
As síndromes de abstinência são menos graves que as produzidas por analgésicos opioides agonistas mais fortes.

POSOLOGIA:
Administração oral para adultos:
A dosagem para adultos é usualmente de 30 mg (de 15 a 60 mg), a cada 4 ou 6 horas, para obtenção do efeito analgésico.
O limite de administração é de até 360 mg/dia.

Administração oral para crianças:
O uso de codeína para obtenção analgésica em criança prematura ou recém-nascido, não é recomendado.
Para crianças maiores a dose deve ser de 0,5 mg/kg/peso corporal ou 15 mg/m² de superfície corporal a cada 4 a 6 horas, para obtenção de ação analgésica.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM:
A superdosagem é caracterizada pela depressão respiratória com ou sem depressão do SNC além de outros sintomas como sonolência, erupção na pele, vômitos, coceira, inchaço da pele.
O tratamento para superdosagem de analgésico opioide consiste em assegurar e manter as vias aéreas livres, auxiliar a ventilação com oxigênio e/ou sistema de ventilação assistida ou controlada.
O antídoto específico é a naloxona, na dose de 0,4 a 2 mg administrado intravenosamente e com respiração assistida. A dose de naloxona pode ser repetida num intervalo de 2 a 3 minutos se necessário.
No caso de superdosagem por ingestão oral da codeína, proceder o esvaziamento do estômago através de uma lavagem gástrica.

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

Nº de Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide rótulo/cartucho
MS nº 1.0298.0199
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira
Cód. 22.1378 - XI/10

Codein

fosfato de codeína

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Oral - 3 mg/mL
Comprimidos - 30 mg e 60 mg

APRESENTAÇÃO:
Solução Oral
- Cartucho com 1 frasco de 120 mL.

Comprimidos
- Cartucho com 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Solução Oral 3 mg/mL:
fosfato de codeína ..... 3 mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
(Veículos: sacarose, sacarina sódica, benzoato de sódio, edetato de sódio, cloreto de sódio, glicerol, corante vermelho ponceau 4R, aroma framboesa, água purificada).

Comprimidos - 30 mg e 60 mg:

fosfato de codeína	30 mg	60 mg
excipiente q.s.p.	1 comp.	1 comp.

[Excipientes: polividona, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio, estearato de magnésio, corante amarelo FD&C 6 (30 mg), corante azul FD&C 2 (60 mg)].

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
Conserve a embalagem fechada, à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e no caso dos comprimidos, também da umidade. A solução oral não deve ser congelada.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.
Não administre medicamento com o prazo de validade vencido.
O produto não deve ser usado se houver conhecimento de hipersensibilidade aos opioides ou por dependentes de drogas ou do álcool.
Informe seu médico se houver suspeita de gravidez, se estiver grávida ou amamentando, durante o tratamento com este medicamento, pois o mesmo pode causar dependência na criança.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverão ser feitas sob orientação médica. O tratamento não pode ser interrompido abruptamente, pois pode desenvolver síndrome de abstinência.

Pacientes em tratamento com o medicamento devem ter cuidado para não dirigir veículos, operar máquinas, ingerir bebidas alcoólicas; o produto pode provocar sonolência e tonturas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
Os analgésicos opioides ligam-se aos receptores estereoespecíficos em vários sítios do SNC para alterar processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à mesma.
Embora não tenha sido 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 estes medicamentos são usados como adjuvantes na anestesia, as ações analgésicas podem proporcionar proteção dose-relacionada contra as respostas hemodinâmicas ao estresse cirúrgico.
Foi proposta a existência de múltiplos subtipos de receptores opioides, cada um mediando vários efeitos terapêuticos e/ou reações adversas das drogas opióides. Estas ações dependem da afinidade de ligação pelo tipo 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 (mu e kappa) mediam a analgesia.
A codeína exerce sua atividade agonista primariamente no receptor mu. Os receptores mu são amplamente distribuídos através do SNC, especialmente no sistema límbico (córtex frontal, córtex temporal, amígdala e hipocampo), tálamo, striatum, hipotálamo e mesencéfalo assim como as lâminas I, II, IV e V do cornu dorsal e na coluna vertebral. Os receptores kappa estão localizados primariamente na coluna vertebral e no córtex cerebral.
A codeína liga-se muito fracamente às proteínas.
A codeína possui meia vida de 2,5 a 4 horas que pode ser aumentada em pacientes geriátricos devido a diminuição do clearance.
Cerca de 10% da dose é desmetilada para morfina no fígado, o que pode contribuir para ação terapêutica.
A eliminação primária é essencialmente renal (5 - 15%), sendo que cerca de 10% são excretadas sem modificação.
O início da ação analgésica por via oral ocorre entre 30 a 45 minutos e a duração da ação analgésica é de 4 horas. O pico do efeito analgésico é obtido entre 60 a 120 minutos.

Equivalência:
200 mg de codeína por via oral e 130 mg de codeína por via intramuscular equivalem a 10 mg de morfina intramuscular.

INDICAÇÕES:
A codeína é um analgésico derivado do ópio, usada para o alívio da dor moderada.
Em caso de diarreia causada por envenenamento, a codeína só pode ser utilizada assim que tenha sido eliminado do trato gastrintestinal todo material tóxico.

CONTRAINDICAÇÕES:
É contraindicado em casos de diarreia associada a colite pseudomembranosa causada por cefalosporina, lincomicina ou penicilina.
Em casos de diarreia causada por envenenamento uma vez que a codeína diminui a eliminação do material tóxico, prolongando a diarreia.
É contraindicado em pacientes alérgicos a codeína ou outros opioides.
Nos casos de depressão respiratória, especialmente em presença de cianose e excessiva secreção brônquica.
É contraindicado quando há dependência a drogas, inclusive alcoolismo; instabilidade emocional ou tentativa de suicídio, condições onde há aumento da depressão intracraniana, arritmia cardíaca, convulsão, função hepática ou renal prejudicada, inflamação intestinal, hipertrofia ou obstrução prostática, hipotireoidismo, cirurgia recente do trato intestinal ou urinário.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS:
GRAVIDEZ:
Deve ser considerado o risco-benefício, uma vez que o analgésico opioide atravessa a placenta. O uso regular durante a gravidez pode causar dependência física ao feto, causando ao recém-nascido: convulsão, irritabilidade, choro excessivo, tremores, febre, vômitos, diarreia.

TRABALHO DE PARTO:
O uso do analgésico durante o trabalho de parto pode resultar na depressão respiratória do recém-nascido.

AMAMENTAÇÃO:
O fosfato de codeína é excretado no leite materno. Os efeitos no lactente são ainda desconhecidos. A relação risco-benefício deve ser considerada.

USO PEDIÁTRICO:
Crianças até 1 ano de idade são mais susceptíveis aos efeitos, principalmente os de depressão respiratória.

USO EM IDOSOS:
Pacientes idosos são mais susceptíveis a efeito de depressão respiratória, pois metabolizam e eliminam o medicamento de forma mais lenta.
Para estes pacientes são recomendadas baixas doses ou longo intervalo entre as doses.
Pacientes idosos geralmente com hipertrofia ou obstrução prostática e enfraquecimento da função renal, apresentam retenção urinária quando fazem uso de analgésico opioide.

ODONTOLOGIA:
Analgésico opioide diminui ou inibe a formação de saliva, contribuindo para o desenvolvimento da cárie, doença periodontal, candidíase oral e certo desconforto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
A quinadina pode inibir os efeitos analgésicos da codeína.
Os efeitos depressores da codeína são potencializados pela administração concomitante de outros depressores de SNC como o álcool, sedativos, anti-histamínicos ou drogas psicotrópicas (IMAO e antidepressivos tricíclicos).
O uso concomitante de anticolinérgicos e codeína pode produzir íleo paralítico.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:
Com mais frequência podem ocorrer constipação e sonolência.
São também relatados embora em menor frequência os seguintes efeitos colaterais:
- **Reações alérgicas como erupção na pele e inchaço da face.**
- **Depressão respiratória, broncoespasmo, edema e espasmo da laringe.**
- **Estimulação do SNC paradoxal, especialmente em crianças.**
- **Confusão podendo incluir sensação de despersonalização ou irregularidade.**
- **Alteração na pulsação.**
- **Liberação da histamina, havendo diminuição da pressão arterial, aumento da pulsação, face avermelhada, respiração ofegante.**
- **Efeito antidiurético, havendo necessidade de atenção médica somente se for de modo contínuo e incômodo.**
- **Visão dupla ou nublada ou outras formas de visão.**
- **Secura da boca.**
- **Sensação geral de desconforto.**
- **Hipotensão.**

005692

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1308363/17-5
1.2234.0021.001-8 36 Meses
0,35 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
imunoglobulina heteróloga contra veneno de Crotalus sp + imunoglobulina heteróloga contra veneno de Bothrops sp
Soro Antibotrópico-crotálico 25351.191454/2002-00 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1318131/17-9
1.2234.0003.001-1 36 Meses
SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
imunoglobulina heteróloga contra veneno de Micrurus frontalis
Soro Anticlapídico 25351.191620/2002-60 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1331446/17-7
1.2234.0002.002-2 36 Meses
1,5 MG/ML SOL INJ CT / 5 AMP X 10 ML 01
imunoglobulina heteróloga contra veneno de Tityus serrulatus
Soro Antiescorpiônico 25351.191623/2002-01 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1351427/17-0
1.2234.0006.002-4 36 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML
Imunoglobulina heteróloga contra toxina diftérica
SORO ANTIDIFTERICO 25351.191628/2002-26 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1330267/17-1
1.2234.0011.002-1 36 Meses
1000 UI/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
Anatoxina Tetânica
Toxóide Tetânico 25351.191640/2002-31 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1351694/17-9
1.2234.0005.002-9 24 Meses
SUS INJ CT 50 AMP VD INC X 0,5 ML 02
Imunoglobulina Heteróloga
SORO ANTIBOTULINICO E 25351.223651/2005-30 11/2020
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1319189/17-6
1.2234.0037.001-5 24 Meses
425 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML
SORO ANTIBOTULINICO E

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
NESIRITIDA
NATRECOR 25351.102598/2005-34 12/2015
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1307395/17-8
1.1236.3383.001-2 48 Meses
1,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
1.1236.3383.002-0 48 Meses
1,5 MG PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC
1.1236.3383.003-9 48 Meses
1,5 MG PO LIOF INJ CT 3 FA VD INC

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.864, DE 13 DE JULHO 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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
ACIDO VALPRÓICO
DEPAKENE 25351.020622/2004-37 09/2019
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2138757/16-5
1.0553.0315.003-6 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
1.0553.0315.007-9 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ACIDO VALPRÓICO
valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0509130/17-6
(1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2138757/16-5 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0379.002-7 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
1.0553.0379.006-1 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ACIDO VALPRÓICO
VODSSO 25351.740781/2013-71 06/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2160407/16-0
(1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2138757/16-5 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0376.002-0 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
1.0553.0376.006-3 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141
PASSIFLORA INCARNATA
TENSART 25351.000709/2009-19 07/2019
10619 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1111460/15-6
1.1861.0263.001-0 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1861.0263.002-9 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1861.0263.003-7 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1861.0263.004-5 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + COP
1.1861.0263.005-3 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.1861.0263.006-1 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP
1.1861.0263.007-1 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
1.1861.0263.008-8 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1861.0263.009-6 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1861.0263.010-1 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
SIMETICONA
FLAGASS 25000.040570/96-24 08/2018
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2149638/16-2
1.0573.0251.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
MANITOL
MANITOL BAXTER 25000.013354/94-44 04/2019
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660042/16-1
1.0683.0090.003-6 12 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0090.004-4 12 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
10208 ESPECÍFICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2659238/16-6
1.0683.0070.028-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 100 ML
1.0683.0070.029-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.030-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML
1.0683.0070.031-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 1000 ML
1.0683.0070.032-0 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.033-9 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML
1.0683.0070.037-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 100 ML
1.0683.0070.038-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.039-8 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML
1.0683.0070.040-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 1000 ML
1.0683.0070.041-1 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.042-8 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
CHAMOMILLA RECUTITA
AD-MUC 25351.217831/2002-30 01/2018
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0208415/15-5
1.0974.0172.001-0 24 Meses
100 MG/G POM BUC CT BG AL X 10 G
1.0974.0172.002-9 24 Meses
100 MG/G POM BUC CT BG AL X 20 G
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
SINTOMATIC 25351.336570/2017-32 07/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1203387/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0106907/14-1 - 25351.078410/2014-52)
1.0974.0236.001-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15
1.0974.0236.002-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0974.0236.003-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0236.004-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0236.005-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0236.006-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
FIGLON 25351.300041/2017-09 07/2022
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1062115/17-6
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
1.5584.0546.001-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.5584.0546.002-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.5584.0546.003-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.5584.0546.004-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
PLANTAGO OVATA FORSSK.
PLANTACIL 25351.535124/2012-72 11/2020
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0386920/15-2
1.5584.0406.001-2 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 10 ENV AL PLAS X 5 G
1.5584.0406.002-0 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 20 ENV AL PLAS X 5 G
1.5584.0406.003-9 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 50 ENV AL PLAS X 5 G
1.5584.0406.004-7 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 100 ENV AL PLAS X 5 G

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
EXTRATO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS L.
Valsed 25351.477989/2015-61 07/2022
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0693744/15-6
1.1560.0195.001-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1560.0195.002-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.1560.0195.003-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
FOSFATO DE CODEÍNA
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2022
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 2277975/16-2
1.0298.0199.001-0 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0199.002-9 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0199.003-7 24 Meses

3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML
1.0298.0199.004-5 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
1.0298.0199.007-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTUSS 25351.159254/2016-50 07/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1966281/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 079221/00-7 - 25351.020030/00-66)
1.0235.1221.001-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.1221.002-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0235.1221.003-3 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.1221.004-1 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.248265/2007-12 05/2019
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2445090/16-5
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2445070/16-6
1.0235.0884.003-6 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0884.005-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.0884.008-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0884.010-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
SIBUCTIL 25351.378364/2015-38 12/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2525306/16-9
(1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2445070/16-6 - 25351.248265/2007-12)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2525313/16-1
(1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 2445090/16-5 - 25351.248265/2007-12)
1.0235.1111.001-9 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1111.002-7 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1111.003-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1111.004-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
VAZY 25351.382198/2015-74 11/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2621995/16-6
(1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 2445090/16-5 - 25351.248265/2007-12)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2622015/16-6
(1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2445070/16-6 - 25351.248265/2007-12)
1.3569.0688.001-7 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.3569.0688.002-5 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0688.003-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.3569.0688.004-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
alendronato de sódio 25351.306142/2017-85 07/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1083219/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 276029/10-1 - 25351.208937/2010-01)
1.0043.1216.001-1 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 2
1.0043.1216.002-8 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 4
1.0043.1216.003-6 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 8
1.0043.1216.004-4 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 12
1.0043.1216.005-2 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 200
1.0043.1216.006-0 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 500
1.0043.1216.007-9 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 90
1.0043.1216.008-7 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 2
1.0043.1216.009-5 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 4
1.0043.1216.010-9 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 8
1.0043.1216.011-7 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 12
1.0043.1216.012-5 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 200
1.0043.1216.013-3 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 500
1.0043.1216.014-1 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 90
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO
ESIO 25351.318508/2017-69 07/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1130829/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 009960/10-1 - 25351.007552/2010-09)
1.0043.1217.001-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0043.1217.002-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0043.1217.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0043.1217.004-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0043.1217.005-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0043.1217.006-6 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7
1.0043.1217.007-4 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10
1.0043.1217.008-2 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14
1.0043.1217.009-0 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
1.0043.1217.010-4 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.0043.1217.011-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0043.1217.012-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0043.1217.013-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0043.1217.014-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0043.1217.015-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0043.1217.016-3 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7
1.0043.1217.017-1 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10
1.0043.1217.018-1 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14
1.0043.1217.019-8 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
1.0043.1217.020-1 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
HIDROXIZINA
cloridrato de hidroxizina 25351.343670/2017-15 07/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1243717/17-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 403739/09-1 - 25351.314522/2009-02)
1.0043.1218.001-0 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0043.1218.002-9 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP
1.0043.1218.003-7 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ML + COP
1.0043.1218.004-5 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PEAD OPC X 100 ML + 50 COP
1.0043.1218.005-3 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.0043.1218.006-1 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP
1.0043.1218.007-1 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ML + COP
1.0043.1218.008-8 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PEAD OPC X 120 ML + 50 COP

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
metronidazol 25351.331683/2016-61 07/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2252840/16-7
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 388936/07-0 - 25351.301582/2007-74)
1.0041.0158.001-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0158.002-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136
BICARBONATO DE SÓDIO
BIBAG 25000.020920/99-24 10/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1572569/16-3
1.3223.0009.001-9 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.002-7 24 Meses
700 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.003-5 24 Meses
950 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.008-6 24 Meses
700 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.009-4 24 Meses
950 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.010-8 24 Meses
900 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.011-6 24 Meses
900 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.012-4 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.013-2 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA 13078518000190
INSULINA HUMANA
BAHIAFARMA INSULINA HUMANA NPH 25351.262951/2017-78 07/2022
10489 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0896155/17-7
(1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO - 515883/06-4 - 25351.385409/2006-30)
1.9883.0004.001-2 36 Meses
100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
cloridrato de sibutramina monoidratado 25351.378638/2015-99 11/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2621595/16-1
(1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 2445090/16-5 - 25351.248265/2007-12)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2621649/16-3
(1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2445070/16-6 - 25351.248265/2007-12)
1.0583.0830.001-4 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0830.002-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0830.003-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0830.004-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
SIGRAN 25351.378645/2015-91 11/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2621675/16-2
(1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 2445090/16-5 - 25351.248265/2007-12)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2621686/16-8
(1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2445070/16-6 - 25351.248265/2007-12)
1.0583.0831.001-1 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0831.002-8 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0831.003-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0831.004-4 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO 00394452000103
MULTIVITAM 25351.022700/01-79 11/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1691072/16-9
1.1208.0074.002-1 36 Meses
COM REV CT 100 FR PLAS OPC X 30

005693
99

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 **22/02/2018 08:18:32 (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: 911786

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **15/02/2019 10:12:00 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851502180855050883-1 a 24851502180855050883-2
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b069fd257dfb79f865766ed505d70313c6300284059993d9da7dfc88e46a41e80ea4eb49329550caaa1d2044105223721641381521b93efdb692d30f245ad4507

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.

Halo®
haloperidol
Comprimidos 1 mg e 5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Halo®
haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 1 mg contém:
haloperidol ..... 1 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:
haloperidol ..... 5 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:
- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- desconfiança não usual;
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão (algumas vezes associada ao alcoolismo);
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:
- tiques;
- soluços;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Halo® não deve ser tomado por:
- pacientes portadores de doença de Parkinson;
- pessoas que apresentam sonolência e lentidão decorrentes de doença ou do uso de medicamentos ou bebidas alcoólicas;
- pacientes com sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- pacientes em coma;
- pacientes com lesão nos gânglios da base (são gânglios do cérebro relacionados a diversas funções: motora, cognitiva, emocional e aprendizagem).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:
- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência da menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Se você tiver sofrido ou estiver sofrendo de alguns dos seguintes sintomas, informe seu médico. Ele pode querer acompanhar seu caso mais de perto:
- problema cardíaco ou histórico familiar de problemas cardíacos ou se estiver tomando alguma medicação para o coração. Relatos muito raros de problemas elétricos no coração (prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares) têm sido relatados com o haloperidol. Estes problemas cardíacos parecem ocorrer com maior frequência em altas doses do medicamento e em pacientes predispostos. Também foram relatadas, ocasionalmente, taquicardia (batimentos rápidos do coração) e pressão baixa;
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- problemas no fígado;
- epilepsia ou qualquer outra condição que possa causar convulsões (por exemplo, durante o tratamento de alcoolismo e doença cerebral);
- atividade aumentada das glândulas tireoides (hipertireoidismo);
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos. Seu médico pode querer verificar regularmente sua condição durante o tratamento com **Halo®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Halo® pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com doses altas e no início do tratamento, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Precauções
Caso haja necessidade de interromper o tratamento, faça-o de modo gradual. A interrupção repentina do tratamento pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como náusea e vômito.

Gravidez e Amamentação
Gravidez
Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez. **Haloperidol** pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras ou de comportamento em bebês de mães que receberam **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
Informe ao médico se você está amamentando, pois **haloperidol** passa para o leite materno. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Interações Medicamentosas
Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando **Halo®**.

Medicamentos que podem aumentar a concentração de haloperidol e aumentar o risco de ocorrer eventos adversos, incluindo o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma):
- itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina, prometazina.

Foi observado aumento do intervalo QTc quando haloperidol foi administrado em combinação com inibidores metabólicos, tais como:
- cetoconazol;
- paroxetina.

Medicamentos que podem diminuir a concentração de haloperidol:
- carbamazepina, fenobarbital e rifampicina.

Neste caso, a dose de **Halo®** deve ser reajustada, quando necessário. Após a interrupção do tratamento com esses medicamentos pode ser necessário reduzir a dose de **Halo®**.

Efeitos do haloperidol em outros medicamentos:
Como é o caso de todos os antipsicóticos, **Halo®** pode aumentar a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) causada por outros depressores do SNC como bebidas alcoólicas, hipnóticos (soníferos), sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos sobre o SNC foi relatado quando **Halo®** é associado à metildopa. **Halo®** pode reverter os efeitos hipotensores de medicamentos para a pressão alta, tais como a guanetidina.
Halo® pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa.

Outras formas de interação:
Em raros casos, os seguintes sintomas foram relatados durante uso concomitante de lítio e haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, distúrbios do tronco cerebral, síndrome cerebral aguda e coma. Muitos destes sintomas foram reversíveis.
De qualquer forma, recomenda-se que, se você apresentar estes sintomas, converse imediatamente com seu médico, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**.
Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado.
Aconselha-se cautela ao tomar **Halo®** com outros medicamentos, como diuréticos, que podem diminuir o potássio e magnésio.
Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com **Halo®**.
Este medicamento contém LACTOSE.
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?
Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

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
Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.
Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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.

MEDISEAL
Blister 75 x 34

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 16 OUT. 2019
Preço: R$ 3,50
Colégio Notarial do Brasil
AUTENTICAÇÃO
Joebes Batista - Escrevente
Matheus Henrique Marques - Escrevente
Renan Vinícius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

005694

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Você poderá tomar **Halo®** (comprimidos) junto às refeições ou entre elas. Os comprimidos podem ser ingeridos junto com um pouco de água.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.
Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.
Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.
Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.
Se o paciente perder uma dose, ele deve tomar a próxima dose e continuar o tratamento normalmente.

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 se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção crétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia;
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação;
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: Torsades de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.
Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.
Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.
Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.
ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais.
Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.
Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.
Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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.

MS nº 1.0298.0020
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/07/2017.

AR_2135852174_231017

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2683
XI / 17

0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
HIPNOTICOS
Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018
1.3764.0079.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.3764.0079.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
GLIBENCLAMIDA
ANTIDIABETICOS
GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA. 1.00298-1
FOSFATO DE CODEINA
ANALGESICOS NARCOTICOS
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017
COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0298.0199.007-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
BESILATO DE CISATRACÚRIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
HALOPERIDOL
NEUROLEPTICOS
HALO 25992.007918/75 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
1 MG COM CX BL AL PLAST TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0020.031-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNIDAL 25351.235308/2004-57 01/2020
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 15 ML + CP MED
secnidazol
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 30 ML + CP MED
sechidazol
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - DIOVAN HCT 25351.498485/2012-01 01/2020
1.0043.1106.001-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.002-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.003-8 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.004-6 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.005-4 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.006-2 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.007-0 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.008-9 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.009-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.010-0 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.011-9 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.012-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.013-5 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.014-3 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.015-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.016-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.017-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.018-6 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.019-4 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.020-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
ANTIGLAUCOMATOSOS
Referência - Betoptic® 25351.215334/2009-71 01/2021
COMERCIAL 1.5423.0168.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 5ML
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 5ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.003-8 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 10ML
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.004-6 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 10ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - zovirax 25351.337767/2005-55 02/2021
COMERCIAL 1.5423.0053.001-6 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
aciclovir
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0053.002-4 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
aciclovir
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - ESMERON 25351.200564/2005-12 09/2020
1.0063.0197.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5ML
ROMERAN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6
PARECOXIBE SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BEXTRA IM/IV 25351.029969/2004-45 04/2017
COMERCIAL 1.0216.0137.005-4 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL 01 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.006-2 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 05 FA VD INC + SOL DIL 05 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.007-0 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.008-9 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
DERMOSTATIN 25351.670354/2010-67 03/2021
COMERCIAL 1.6773.0188.001-1 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.002-8 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 40 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.003-6 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 15 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.004-4 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 10 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
ÉGIDE 25351.376229/2009-17 03/2021
COMERCIAL 1.0033.0158.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
ÉGIDE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

005696

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 **12/09/2018 09:12:05 (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: 1069650

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/09/2019 13:40:17 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850509181210200095-1 a 24850509181210200095-2
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8eaba698bddd1ace08f37c775bc15fc639248c494f8f0fa331968b4f4a043174ea4eb49329550caaa1d20441052
2372115039fea689d7a088840ec5fdb7a2944

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

ICP Brasil

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Halo Decanoato®
decanoato de haloperidol
Solução injetável 50 mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Halo Decanoato®
decanoato de haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 3, 15 ou 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de decanoato de haloperidol (50 mg/mL).

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola de 1 mL da solução contém:
decanoato de haloperidol ..... 70,52 mg
equivalente a 50 mg de haloperidol
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
Excipientes: álcool benzílico e óleo de gergelim

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os resultados de um estudo duplo-cego, multicêntrico, de avaliação de doses, com 105 indivíduos, para avaliar as taxas de exacerbações sintomáticas e de eventos adversos, sugerem que a dose de decanoato de haloperidol 200 mg/mês está associada a uma taxa mais baixa de exacerbação sintomática em relação às outras doses avaliadas (50 ou 100 mg/mês), com um risco aumentado mínimo de eventos adversos associados ou desconfortos associados com as outras doses. Paralelamente as taxas de piora com 100 mg (23%) e 50 mg (25%) não foram significativamente maiores do que aquelas vistas com a dose de 200 mg.
Numa revisão sistemática sobre o uso de decanoato de haloperidol no tratamento da esquizofrenia foi observado que o medicamento pode ter um efeito substancial na melhora dos sintomas e comportamentos associados à esquizofrenia em comparação ao placebo. A formulação de depósito (DEPOT) pode ser de grande auxílio para aqueles pacientes que necessitam do medicamento, porém apresentam restrições em relação ao uso de haloperidol oral. Como não há clara diferenciação entre decanoato de haloperidol e outros medicamentos de depósito, a escolha deve ser individualizada de acordo com as necessidades e características dos pacientes.

Referências

1. KANE, J. M. et al. A multidose study of haloperidol decanoate in the maintenance treatment of schizophrenia. American Journal of Psychiatry. Ano 159, n. 4, p. 554-560, abr. 2002.
2. QURAISHI, S.; DAVID, A. Depot haloperidol decanoate for schizophrenia. Cochrane Database System Rev. ano 2, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O haloperidol é um antipsicótico, pertencente ao grupo das butirofenonas. É particularmente eficaz contra os sintomas produtivos das psicoses, notadamente os delírios e as alucinações. O haloperidol exerce, também, uma ação sedativa em condições de excitação psicomotora.
O decanoato de haloperidol é o éster do haloperidol com o ácido decanoico. Trata-se de um antipsicótico de ação prolongada, uma vez que o éster é gradativamente liberado do tecido muscular e, por meio de hidrólise enzimática, o haloperidol penetra na circulação sanguínea. Tal liberação se faz de forma progressiva, permitindo a obtenção de curvas plasmáticas uniformes sem ocorrência de picos irregulares. A administração de uma dose adequada produz efeito terapêutico estável, que permanece durante 4 semanas. Verificou-se que, com o tratamento por decanoato de haloperidol, a medicação antiparkinsoniana associada ao tratamento com antipsicóticos pode ser reduzida ou mesmo suspensa em certos casos.
Em pacientes deprimidos foi observado um efeito de ressocialização.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção
A administração do decanoato de haloperidol como uma injeção intramuscular de depósito resulta em uma lenta e sustentada liberação de haloperidol. A concentração plasmática aumenta gradualmente, com um pico de concentração dentro de 3 a 9 dias após a injeção. A farmacocinética de decanoato de haloperidol após as injeções intramusculares é dose dependente. A relação entre dose e nível plasmático de haloperidol é aproximadamente linear em doses abaixo de 450 mg.

Distribuição
A ligação às proteínas plasmáticas é de 92%. O haloperidol atravessa a barreira hematoencefálica facilmente.

Metabolismo
O haloperidol é metabolizado por muitas rotas inclusive pelo sistema enzimático do citocromo P450 (principalmente CYP3A4 ou CYP2D6) e glicuronidação.

Eliminação
Após alcançar o pico de concentração plasmática os níveis plasmáticos caem com uma meia-vida aparente de 3 semanas. A excreção ocorre 40% com a urina e 60% com as fezes. Cerca de 1% do haloperidol ingerido é excretado inalterado com a urina.

Concentração terapêutica
Foi sugerido que a concentração plasmática de haloperidol varia de 4 mcg/L até o limite de 20 a 25 mcg/L para se obter uma resposta terapêutica.
Os níveis de equilíbrio no plasma são alcançados dentro de 2 a 4 meses em pacientes recebendo injeções mensais.

Dados pré-clínicos de segurança
Dados não-clínicos baseados nos estudos convencionais de tolerabilidade local, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade e carcinogenicidade não revelaram riscos para humanos. O haloperidol mostrou diminuir a fertilidade em roedores, limitada teratogenicidade, assim como efeitos embriotóxicos.
O haloperidol tem demonstrado bloquear os canais cardíacos de hERG em muitos estudos *in vitro* publicados. Em um número de estudos *in vivo*, a administração IV do haloperidol em alguns modelos animais tem causado significante prolongamento do intervalo QTc nas doses de cerca de 0,3 mg/kg obtendo $C_{máx}$ 3 a 7 vezes maiores do que a concentração efetiva em humanos de 4 a 20 ng/mL. Essas doses intravenosas que prolongam o intervalo QTc não causaram arritmias. Em alguns estudos, doses maiores do que 1 a 5 mg/kg de haloperidol causaram prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmia ventricular no $C_{máx}$ plasmático de 19 a 68 vezes maior do que a concentração plasmática efetiva em humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Estados comatosos; depressão do sistema nervoso central (SNC) devido ao álcool ou outra droga depressora; doença de Parkinson; hipersensibilidade conhecida ao haloperidol ou a qualquer um dos excipientes da fórmula; lesão dos gânglios da base.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Mortalidade
Casos raros de morte súbita têm sido reportados em pacientes psiquiátricos que recebem antipsicóticos, incluindo o decanoato de haloperidol.
Pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte. A análise dos 17 estudos clínicos placebos controlados (duração modal de 10 semanas), mostrou que grande parte dos pacientes que tomam antipsicóticos atípicos apresentaram risco de morte relacionado ao medicamento entre 1,6 a 1,7 vezes maior do que o grupo de pacientes tratados com placebo. Durante o período de 10 semanas de estudo controlado, a taxa de morte dos pacientes tratados com o medicamento foi de cerca de 4,5%, comparada com a taxa de cerca de 2,6% no grupo do placebo. Embora as causas das mortes tenham sido variadas, a maioria das mortes parece ter sido por razões cardiovasculares (como por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecção (pneumonia). Estudos observacionais sugerem que de maneira similar aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com antipsicóticos convencionais podem aumentar a mortalidade. Não está clara a extensão em que os achados do aumento da mortalidade em estudos observacionais podem ser atribuídos ao medicamento antipsicótico em oposição a algumas características dos pacientes.

Efeitos cardiovasculares
Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita têm sido relatados com haloperidol. Eles parecem ocorrer com maior frequência em altas doses e em pacientes predispostos.
Como um prolongamento do intervalo QT tem sido observado durante o tratamento com haloperidol, deve-se ter cautela com os pacientes que apresentam condições prévias de prolongamento do intervalo QT (síndrome do prolongamento do intervalo QT, hipocalemia, desequilíbrio eletrolítico, fármacos que prolongam o intervalo QT, doença cardiovascular, histórico familiar de prolongamento do intervalo QT) especialmente se haloperidol for administrado parenteralmente. O risco de prolongamento de intervalo QT e/ou arritmias ventriculares podem ser aumentadas em altas doses ou com a administração parenteral, particularmente com a administração intravenosa.

O decanoato de haloperidol não deve ser administrado por via intravenosa.
Taquicardia e hipotensão também foram relatadas ocasionalmente nos pacientes.

Eventos cerebrovasculares
Em estudos clínicos randomizados, controlados com placebo em população com demência, houve um aumento de aproximadamente 3 vezes no risco de eventos adversos cerebrovasculares com algum antipsicótico atípico. Em estudos observacionais comparando a taxa de derrame em pacientes idosos expostos a qualquer antipsicótico com a taxa de derrame em pacientes não expostos a este tipo de medicamentos, observou-se aumento na taxa de derrame de, aproximadamente, 1,6 a 1,8 vezes dentre os pacientes expostos. Este aumento pode ser maior com todas as butirofenonas, incluindo o haloperidol. O mecanismo para este aumento do risco é desconhecido. Um aumento do risco não pode ser excluído para outras populações de pacientes. O decanoato de haloperidol deve ser usado com precaução em pacientes com risco para derrame.

Síndrome neuroléptica maligna
Como outros medicamentos antipsicóticos, decanoato de haloperidol tem sido relacionado com Síndrome Neuroléptica Maligna, resposta idiossincrática rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Hipertermia é geralmente um sinal precoce desta síndrome. O tratamento antipsicótico deve ser descontinuado imediatamente e instituídos terapia de suporte adequada e cuidadoso monitoramento.

Discinesia tardia
Como com todos agentes antipsicóticos, discinesia tardia pode aparecer em alguns pacientes em uso prolongado ou após a descontinuação. Esta síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou mandíbulas. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é restituído, quando há aumento na dose ou quando há a troca para outro medicamento antipsicótico. O tratamento deve ser descontinuado assim que possível.

Sintomas extrapiramidais
É comum de todos agentes antipsicóticos, a ocorrência de sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda.
Medicamentos antiparkinsonianos do tipo anticolinérgicos podem ser prescritos se necessário, mas não devem ser prescritos rotineiramente como medida preventiva. Se a administração concomitante de medicamentos antiparkinsonianos é requerida, esta deve ser mantida após a interrupção do tratamento com decanoato de haloperidol, se sua excreção for mais rápida do que a de haloperidol a fim de evitar o desenvolvimento ou piora dos sintomas extrapiramidais. O médico precisa estar ciente quanto a um possível aumento da pressão intraocular quando anticolinérgicos, incluindo agentes antiparkinsonianos, são administrados concomitantemente com decanoato de haloperidol.

Convulsão
Tem sido relatado que o decanoato de haloperidol pode desencadear convulsões. Recomenda-se precaução nos pacientes com uma história conhecida de epilepsia ou com pré-disposição a convulsões (por exemplo, abstinência ao álcool e lesões cerebrais).

Hepatobiliares
Como decanoato de haloperidol é metabolizado pelo fígado, deve-se ter cautela em pacientes com doença hepática. Casos isolados de anormalidades na função hepática ou hepatite, mais frequentemente colestática, foram relatados.

Sistema endócrino
A tiroxina pode facilitar a toxicidade do decanoato de haloperidol.
A terapia antipsicótica em pacientes com hipertiroidismo deve ser apenas administrada com bastante cautela e precisa sempre ser acompanhada por terapia para manter o estado tiroidiano.
Efeitos hormonais dos medicamentos antipsicóticos incluem: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia, oligorreia ou amenorreia. Casos muito raros de hipoglicemia e síndrome de secreção inapropriada de ADH forum relatados.

Tromboembolismo venoso
Casos de tromboembolismo venoso (TEV) foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Já que pacientes tratados com antipsicóticos frequentemente apresentam fatores de risco adquiridos para TEV, todos os fatores de risco possíveis para TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com decanoato de haloperidol e medidas preventivas devem ser tomadas.

Iniciação do tratamento
Recomenda-se que os pacientes que forem considerados para o tratamento com o decanoato de haloperidol tomem previamente haloperidol oral, para excluir a possibilidade de uma sensibilidade inesperada ao haloperidol.

Pacientes com depressão
Como com todos os agentes antipsicóticos, o decanoato de haloperidol não deve ser utilizado sozinho quando a depressão é predominante. Ele deve ser combinado com antidepressivos para tratar aquelas condições em que depressão e psicose coexistem.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
O decanoato de haloperidol pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com altas doses e no início do tratamento, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. O paciente deve ser aconselhado a não dirigir veículos ou operar máquinas durante a terapêutica, pelo menos até que se conheça seu grau de suscetibilidade individual.

Gravidez (Categoria C) e Lactação
Gravidez
Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo haloperidol) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de retirada, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios alimentares.
Não têm sido demonstrados aumentos significativos nas anormalidades fetais em estudos populacionais amplos com o uso de decanoato de haloperidol. Houve casos isolados de defeitos neonatais após a exposição fetal ao decanoato de haloperidol em combinação com outras drogas. Estudos em animais demonstraram um efeito teratogênico do haloperidol (veja o item de dados pré-clínicos). O decanoato de haloperidol somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o risco potencial ao feto.

Lactação
O decanoato de haloperidol é excretado no leite materno. Se o uso do decanoato de haloperidol for considerado essencial, os benefícios da amamentação devem ser avaliados contra os possíveis riscos. Sintomas extrapiramidais têm sido observados em lactentes de mulheres tratadas com decanoato de haloperidol.

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

Uso em crianças
O decanoato de haloperidol não é indicado para pacientes pediátricos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Como com outros antipsicóticos, deve-se ter cautela ao prescrever haloperidol a pacientes que utilizem medicamentos que prolonguem o intervalo QT.
O haloperidol é metabolizado por muitas vias, incluindo glicuronidação e por enzimas do sistema do citocromo P450 (particularmente CYP3A4 ou CYP2D6). A inibição destas rotas do metabolismo por outras drogas ou diminuição da atividade enzimática da CYP2D6 pode aumentar as concentrações de haloperidol e o risco de ocorrer eventos adversos, incluindo prolongamento do intervalo QT.
Em estudos farmacocinéticos, o aumento leve ou moderado das concentrações de haloperidol foi relatado quando o haloperidol foi administrado concomitantemente com drogas caracterizadas como substratos ou inibidores das isoenzimas CYP3A4 ou CYP2D6, tais como: itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina e prometazina. A diminuição da atividade enzimática da CYP2D6 pode resultar no aumento das concentrações de haloperidol. O aumento do intervalo QTc foi observado quando o haloperidol foi dado em associação com os metabólitos inibidores do cetoconazol (400 mg/dia) ou paroxetina (20 mg/dia). Pode ser necessário reduzir a dose do haloperidol.
Deve-se ter cautela quando utilizar associações que causem desequilíbrio eletrolítico.

Efeitos de outros medicamentos sobre o haloperidol
Tratamentos por períodos prolongados com medicamentos indutores enzimáticos tais como carbamazepina, fenobarbital e rifampicina, em associação ao decanoato de haloperidol, podem reduzir significativamente os níveis plasmáticos do haloperidol. Neste caso, a dose ou intervalo de dose de decanoato de haloperidol deverá ser reajustada, quando necessário. Após interrupção do tratamento com tais fármacos, pode ser necessária a redução das doses de decanoato de haloperidol.
O valproato de sódio, medicamento sabidamente inibidor da glicuronidação, não afeta as concentrações plasmáticas do haloperidol.

Efeito do haloperidol em outros medicamentos
Como ocorre com todos os antipsicóticos, o decanoato de haloperidol pode aumentar a depressão do sistema nervoso central produzida por outros agentes depressores do SNC, incluindo álcool, hipnóticos, sedativos ou analgésicos potentes. Tem sido relatado um efeito aumentado sobre o SNC quando combinado com a metildopa.
O decanoato de haloperidol pode antagonizar a ação da adrenalina e de outros agentes simpatomiméticos e reverter os efeitos dos agentes bloqueadores adrenérgicos, tal como a guanetidina, sobre a diminuição da pressão sanguínea.
O decanoato de haloperidol pode prejudicar os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.
O haloperidol é um inibidor da CYP2D6. O decanoato de haloperidol inibe a metabolização de antidepressivos tricíclicos, aumentando, portanto, os níveis plasmáticos destas drogas.

Outras formas de interação
Em casos raros, os seguintes sintomas foram relatados durante o uso concomitante de lítio e decanoato de haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, distúrbios do tronco cerebral, síndrome cerebral aguda e coma. Muitos destes sintomas são reversíveis. Ainda não foi estabelecido se estes casos representam uma entidade clínica distinta.
De qualquer forma, recomenda-se que naqueles pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com lítio e decanoato de haloperidol, o tratamento seja interrompido imediatamente no caso de ocorrência de tais sintomas.
Houve relatos de que decanoato de haloperidol é antagonista do anticoagulante fenidiona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação
Conservar a embalagem do produto fechada, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz.
Este medicamento tem validade de 36 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.

Aspecto físico
Solução oleosa, límpida, essencialmente livre de partículas visíveis e de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Halo Decanoato* somente pode ser usado por adultos e é aplicado por via intramuscular nas nádegas, uma vez ao mês.
Como a resposta individual a **Halo Decanoato*** pode ser variável, é necessário ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente.
Halo Decanoato* é recomendado para uso em pacientes psicóticos crônicos que requerem terapia antipsicótica parenteral. Estes pacientes devem ser previamente estabilizados com a medicação antipsicótica, antes de considerar a conversão para o **Halo Decanoato*.**
Halo Decanoato* deve ser usado apenas em adultos e foi formulado para fornecer terapia por um mês na maioria dos pacientes após uma única injeção por via intramuscular profunda na região glútea. Uma vez que a administração de volumes maiores que 3 mL é desconfortável para o paciente, tais volumes de injeção não são recomendados. **Halo Decanoato*** não deve ser administrado por via intravenosa.
Como a resposta individual a fármacos antipsicóticos pode ser variável, a dose deve ser determinada individualmente, sendo iniciada e titulada de uma forma melhor sob supervisão clínica cuidadosa. A dose inicial individual dependerá da gravidade da sintomatologia e da quantidade de medicação oral necessária para manter o paciente antes de iniciar o tratamento de depósito (DEPOT).
Halo Decanoato* deve ser injetado por **via intramuscular profunda.** A dose normal pode ser calculada a partir da dose oral de haloperidol ou da dose equivalente de outros antipsicóticos. A cada quatro semanas deve ser administrada uma dose correspondente a cerca de 20 vezes a dose oral diária de haloperidol, expressa em miligramas. De modo geral, na prática clínica, pode-se estabelecer que uma dose de 1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas é suficiente para condições psicóticas de grau leve a moderado. Nos casos mais graves, necessita-se de doses mais elevadas, podendo-se chegar até 6 mL (300 mg). De acordo com a evolução dos sintomas, as doses podem ser aumentadas ou diminuídas nas injeções subsequentes.

Uso em idosos e em pacientes debilitados
Halo Decanoato* pode ser utilizado em idosos e em pacientes debilitados, porém é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas, por exemplo, 12,5 - 25 mg a cada 4 semanas, aumentando a dose apenas de acordo com a resposta do paciente.
O conteúdo remanescente deverá ser descartado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nesta seção, as reações adversas são apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de decanoato de haloperidol (ou formulações não-decanoato), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de evento adverso.
Uma relação causal com o decanoato de haloperidol (ou formulações não-decanoato) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reação adversa observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos
Dados de estudos clínicos abertos e com comparador – Reações adversas relatadas com incidência ≥ 1%
A segurança de decanoato de haloperidol (15-500 mg/mês) foi avaliada em 410 indivíduos que participaram de 13 estudos clínicos para o tratamento da esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo.
As Reações Adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol nestes estudos clínicos estão demonstradas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol em estudos clínicos abertos e com comparador

Classe de Sistemas/Órgãos Reações adversas	decanoato de haloperidol (n=410) %
Distúrbios do sistema nervoso	
Distúrbios extrapiramidais	13,6
Tremor	8,0
Parkinsonismo	7,3
Sonolência	4,9
"Facies" em máscara	4,1
Acatisia	3,4
Sedação	2,7
Distúrbios gastrintestinais	
Boca seca	3,4
Constipação	2,0
Hipersecreção salivar	1,2
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	
Rigidez muscular	6,1
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário	
Disfunção sexual	1,5
Distúrbios gerais e condições do local da administração	
Reação no local da administração	1,2
Investigações	
Aumento de peso	2,9

Dados de estudos clínicos abertos e com comparador – Reações adversas relatadas com incidência < 1%
As reações adversas adicionais que ocorreram em < 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol estão mencionadas na **Tabela 2**.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol em estudos clínicos abertos e com comparador

Distúrbios do sistema nervoso
Acinesia
Discinesia
Hipertonia
Distonia
Rigidez em roda denteada
Distúrbios oftalmológicos
Visão embaçada
Distúrbio visual
Crise oculógira
Distúrbios cardíacos
Taquicardia

Reações adversas identificadas nos estudos clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato)
As reações adversas relacionadas a parte do ativo, que foram identificadas em estudos clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato) estão listadas na Tabela 3:

Tabela 3. Reações Adversas Identificadas nos Estudos Clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato)
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: síndrome neuroléptica maligna, discinesia tardia, bradicinesia, tontura, hipercinesia, hipocinesia, disfunção motora, contração involuntária dos músculos, nistagmo.
Distúrbios vasculares: hipotensão, hipotensão ortostática.
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo: trismo, torcicolo, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, fasciculação do músculo.
Distúrbios do sistema reprodutor e mamas: amenorreia, galactorreia, distúrbios menstruais, disfunção erétil, desconforto nas mamas, dor nas mamas, dismenorreia, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local de administração: distúrbios da marcha.

Dados pós-comercialização
Os eventos adversos inicialmente identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização de haloperidol estão listados a seguir. A revisão da pós-comercialização foi baseada na revisão de todos os casos incluindo haloperidol e produtos contendo decanoato de haloperidol. As frequências foram estimadas a partir de taxas de relatos espontâneos.

Reações muito raras (< 1/10.000), incluindo relatos espontâneos:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, dor de cabeça.
Distúrbios cardíacos: Torsade de pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: broncoespasmo, laringoespasmos, edema da laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário: priapismo, ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local da administração: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia, abscesso no local da injeção.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.
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

Como a ocorrência de superdosagem é menos provável com medicações parenterais do que com medicações por via oral, as informações apresentadas a seguir pertencem ao haloperidol via oral, modificadas somente para refletir a duração prolongada da ação de decanoato de haloperidol.

Sinais e Sintomas
Os sintomas de superdose de haloperidol constituem em uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as do tipo extrapiramidal grave, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular, tremores generalizados ou localizados. A ocorrência de hipertensão, em vez de hipotensão é, também, possível. Em casos extremamente raros, o paciente pode se mostrar comatoso com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque.
Deve-se considerar o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associadas com prolongamento do intervalo QT.

Tratamento
Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente 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.
O ECG e os sinais vitais devem ser monitorados continuamente até a obtenção de parâmetros normais. Arritmias severas devem ser tratadas com medidas antiarrítmicas apropriadas.
A hipotensão e o colapso circulatório podem ser neutralizados pela administração intravenosa de fluidos, plasma ou concentrado de albumina e agentes vasopressores como a dopamina ou noradrenalina (epinefrina). Não usar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão intensa na presença de decanoato de haloperidol.
Caso ocorram reações extrapiramidais intensas, deve ser administrado medicamento antiparkinson, sendo que este medicamento deve ser mantido por várias semanas. Medicamentos antiparkinson devem ser interrompidos muito cautelosamente, pois podem ocorrer sintomas extrapiramidais.

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

III- DIZERES LEGAIS

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

MS nº 1.0298.0240
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800-7011918**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2015.

AR_02022017_0181444173

CRISTÁLIA

Registrado por:
Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

Cód. 22.2453
II/17

005698 452

0261516/17-9	25351.564941/2014-01	CATALENT BRASIL LTDA.	LUTEÍNA DE FLOR DE TAGETES ERECTA ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.7198.0019	31/5/2022
0133606/17-1	25351.363908/2015-16	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR MENTA / SABOR TUTTI FRUTTI	6.6673.0774	31/5/2022
0961171/17-1	25004.140005/2012-59	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	OLEO DE SEMENTES DE UVA EM CAPSULAS	6.6660.0027	31/5/2022
0961127/17-4	25004.140006/2012-88	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	LICHIA EM CAPSULAS	6.6660.0026	31/5/2022
0961106/17-1	25004.140057/2011-38	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	COLÁGENO EM CÁPSULAS	6.6660.0029	31/5/2022
0961176/17-2	25004.140065/2011-08	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	FIBRA DE POLPA DE LARANJA EM CAPSULA	6.6660.0028	31/5/2022
0980116/17-2	25005.000011/2012-97	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE MAÇÃ	5.0900.0094	31/5/2022
0980093/17-0	25005.000013/2012-45	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE FRUTAS SORTIDAS COM IOGURTE	5.0900.0090	31/5/2022
0980101/17-4	25005.000016/2012-22	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE FRUTAS SORTIDAS	5.0900.0080	31/5/2022
0980125/17-1	25005.000020/2012-80	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE MAÇÃ COM IOGURTE	5.0900.0082	31/5/2022
0980152/17-9	25005.000021/2012-15	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE BANANA	5.0900.0081	31/5/2022
0288062/17-2	25025.018028/2011-59	LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA	OLEO DE AMENDOIM (ARACHIS HYPOGAEAI L.) COM VITAMINA E EM CAPSULAS	6.5204.0101	31/5/2022
0268695/17-3	25025.061562/2011-63	LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA	ÓLEO DE CHIA EM CÁPSULAS	6.5204.0100	31/5/2022
0377671/17-0	25025.017995/2011-88	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	OLEO DE GERME DE TRIGO EM CAPSULAS	6.6982.0012	31/5/2022
0377669/17-3	25025.039564/2011-40	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	GÉRMEN DE SOJA EM CÁPSULAS	6.6982.0010	31/5/2022
0377662/17-2	25025.061535/2011-93	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	COLÁGENO COM VITAMINA C EM CÁPSULAS	6.6982.0011	31/5/2022
0280262/17-5	25004.310033/2011-83	MOSTEIRO DEVAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTICIOS LTDA	QUITOSANA, PSYLLIUM, LARANJA E, BERINJELA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULA	4.9045.0040	31/5/2022
2538614/16-0	25004.110082/2011-88	NATURAL CORPORATION DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA	LEVEDO DE CERVEJA EM CÁPSULAS	4.0981.0059	31/5/2022
0368064/17-9	25004.180021/2012-46	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE CÁRTAMO, ÓLEO DE OLIVA E ÓLEO DE COCO EM CÁPSULA	6.2178.0039	31/5/2022
0368028/17-0	25004.180020/2012-91	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULA	6.2178.0038	31/5/2022
0368052/17-0	25004.180028/2012-30	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	OLEO DE CARTAMO, OLEO DE COCO E VITAMINAS EM CAPSULAS	6.2178.0037	31/5/2022
0649295/17-9	25004.260001/2012-11	PROBIÓTICA LABORATÓRIOS LTDA	L-CARNITINA EM CÁPSULAS	4.9377.0091	31/5/2022
0206189/17-0	25023.021814/2012-10	SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA.	L-CARNITINA LÍQUIDA E VITAMINA B5 SABOR	6.2575.0065	31/5/2022
0553348/17-1	25004.360179/2012-48	SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÓLEO DE CÁRTAMO E ÓLEO DE COCO EM CÁPSULAS	6.6969.0005	31/5/2022
0553311/17-2	25004.360194/2012-46	SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÓLEO DE CHIA EM CÁPSULAS	6.6969.0004	31/5/2022
0513901/17-5	25004.360161/2012-10	SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME	PROBIOTICOS LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS COM VITAMINAS E MINERAIS EM CAPSULAS	6.2907.0050	31/5/2022
0513904/17-0	25004.360196/2012-01	SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME	GUARANÁ EM PÓ COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.2907.0051	31/5/2022
0337455/17-1	25004.231923/2006-04	VIDA FORTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS	MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	6.5426.0001	31/5/2022
0286280/17-4	25004.231529/2006-68	VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA - ME	ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULA	6.3801.0031	31/5/2022

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.440, DE 2 DE JUNHO 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 Indeferir 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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
PIPER METHYSTICUM FORST.
ANSIOPAX LEV 25351.743112/2015-48
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057562/15-6
0000000000 24 Meses
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
0000000000 24 Meses
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
FLUNITRAZEPAM
Rohydorm 25351.787526/2014-11
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 1159957/14-0
0000000000 36 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
0000000000 36 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

MARIOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179
BROMOPRIDA
DIGESOL 25351.061396/2012-30 05/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2512903/16-4
1.6241.0020.001-0 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.6241.0020.002-9 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT CX 48 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
1.6241.0020.003-7 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT CX 96 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
RIVASTIGMINA
EXELON 25000.013606/97-88 02/2018
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1977629/16-2
1.0068.0099.022-0 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 3 (4,6MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.023-9 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (4,6MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.024-7 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (4,6MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.025-5 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (4,6MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.026-3 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (4,6MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.027-1 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (9,5MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.028-1 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (9,5MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.029-8 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (9,5MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.030-1 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (13,3MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.031-1 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (13,3MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.032-8 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (13,3MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.036-0 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (9,5MG / 24H) EXELON PATCH
1.0068.0099.037-9 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (13,3MG / 24H) EXELON PATCH

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
OXALIPLATINA
TEVAOXALI 25351.103201/2007-93 08/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2510642/16-9
1.5573.0005.003-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.5573.0005.004-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5573.0005.005-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 28 ML
1.5573.0005.006-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 40 ML

PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA 01329816000126
alfa1antitripsina
VENTIA 25351.558428/2008-53
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1781656/16-4
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 1781500/16-2
0000000000 36 Meses
20 MG/ML SOL AER CT 56 FA VD TRANS X 4 ML + 1 NEBULIZADOR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.441, DE 2 DE JUNHO 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

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

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
TOBRAMICINA + DEXAMETASONA 25351.164281/2002-49 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2546523/16-6
1.0147.0158.001-7 24 Meses
3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA
EUPRESSIN H 25000.006408/88 05/2019
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO 1386419/16-0

BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.034-7 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PLAS X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.035-5 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PLAS X 5 G (GUARANÁ)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.036-3 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PLAS X 5 G (GUARANÁ)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.037-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PLAS X 5 G (GUARANÁ)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.038-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PLAS X 5 G (GUARANÁ)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.039-8 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO
1.7817.0039.040-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.041-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PLAS X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.042-8 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PLAS X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.043-6 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PLAS X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.044-4 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PLAS X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.045-2 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PLAS X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.046-0 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PLAS X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.047-9 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PLAS X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.048-7 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PLAS X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.049-5 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PLAS X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.050-9 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PLAS X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.051-7 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.052-5 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.053-3 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.054-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.055-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.056-8 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.057-6 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PES X 5 G (LARANJA)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.058-4 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
1.7817.0039.059-2 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
1.7817.0039.060-6 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
1.7817.0039.061-4 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
1.7817.0039.062-2 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
1.7817.0039.063-0 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
1.7817.0039.064-9 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PES X 5 G (ABACAXI)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.065-7 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.066-5 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.067-3 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.068-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.069-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.070-3 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.071-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PES X 5 G (MORANGO)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.078-9 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PES X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.079-7 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PES X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.080-0 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PES X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.081-9 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PES X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.082-7 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT10 ENV AL PES X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO
1.7817.0039.083-5 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PES X 5 G (GUARANÁ)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
1.7817.0039.084-3 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PES X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.085-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PES X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.086-1 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PES X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.087-8 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PES X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.088-6 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PES X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.089-4 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PES X 5 G (SEM SABOR)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO
1.7817.0039.090-8 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 2 ENV AL PES X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.091-6 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 4 ENV AL PES X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.092-4 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL PES X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.093-2 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL PES X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.094-0 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL PES X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0039.095-9 24 Meses
(462+90+438) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PES X 5 G (LIMÃO)
ACIDO CITRICO + BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE CÁLCIO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
DECANOATO DE HALOPERIDOL
HALO DECANOATO 25000.019936/99-67 12/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2145491/16-4
1.0298.0240.001-2 36 Meses
50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML
HALO DECANOATO
1.0298.0240.002-0 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML
HALO DECANOATO
1.0298.0240.003-9 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML
1.0298.0240.004-7 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
BROMETO DE VECURÔNIO
VECURON 25351.016696/01-19 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2563455/16-1
1.0298.0305.003-1 24 Meses
4 MG/ML PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP X 1 ML
1.0298.0305.004-1 24 Meses
4 MG/ML PO LIOF SOL INJ CX 10 FA VD TRANS + 10 DIL AMP X 1 ML
1.0298.0305.005-8 24 Meses
10 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS
1.0298.0305.006-6 24 Meses

005699

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 **19/09/2018 09:23:04 (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: 1074404

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/09/2019 09:13:52 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851209181625170400-1 a 24851209181625170400-2
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b631e2d7b255158b214870eae76d7c0db46c687c4440ae3a549a2bcc51bb69e0fea4eb49329550caaa1d204410
5223721c42b2a0f270255ff6215c7914c48b3ba

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

ICP Brasil

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

NEPRESOL®
cloridrato de hidralazina
Solução Injetável 20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
NEPRESOL®
cloridrato de hidralazina

APRESENTAÇÃO
Solução injetável 20 mg/mL
Embalagem com 25 e 50 ampolas de 1 mL.

USO IM / IV / INFUSÃO IV
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
NEPRESOL® 20 mg/mL
Cada mL contém:
cloridrato de hidralazina ..... 20 mg
Veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
(Veículo: propilenoglicol, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para o tratamento de hipertensão essencial, isolada ou acompanhada.
É utilizado concomitante, com outros anti-hipertensivos, como betabloqueadores e diuréticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O cloridrato de hidralazina é o fármaco de primeira escolha para o tratamento agudo da hipertensão arterial grave na gestação.

Bourjeily G, Miller M. Obstetric disorders in the ICU.ClinChest Med. 2009;30(1):89–102.

Cloridrato de hidralazina mostrou-se eficaz nos casos de pré-eclampsia.
Hebert CJ, Vidt DG. Hypertensive Crises.Prim Care. 2008;35(3):475-87.
Roeder EC. Efeito sobre o traçado cardiotocográfico da hidralazina venosa utilizada como droga de escolha em gestante internadas com emergência hipertensiva [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais;2006. 55 p. Pós-Graduação.
Secretaria de Políticas de Saúde. Área Técnica da Saúde da Mulher.Urgências e Emergências Maternas: guia para diagnóstico e conduta em situações de risco de morte materna. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. p.36.

Doze portadores de hipertensão arterial sistêmica (HAS), idade media 45,33 ± 15,82 (21 a 66) anos com sintomas vários e PA sistólica (PAS) ≥ 180 e diastólica ≥ 126 mmHg, em ausência de emergência hipertensiva e de encefalopatia hipertensiva, receberam HHCl-5 mg. No tempo médio de 24,5 ± 19,2 min, houve redução significativa ($p < 0,001$) da PAS (208 ± 19,4 para 176 ± 17,2) e da PAD (133 ± 11,3 para 112 ± 11,5) com aumento não significativo da FC (72 ± 12,9 para 80 ± 15,5). Três (25%) pacientes apresentaram efeitos colaterais hipotensão postural após 15 mg de HHC1, dor precordial com modificações do segmento ST-T ao ECG, e eritema cutâneo.
Cesar LAM, Amato R, Pfeferman E, Serrano CV, Ramires JAF, Bellotti G, Pileggi F. Uso da hidralazina intravenosa para o tratamento da crise hipertensiva. Arq Bras Cardiol. 1991;56(5):381-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
A hidralazina exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa vascular, predominantemente nas arteríolas. Os mecanismos moleculares que medeiam essa ação ainda não estão completamente elucidados. Na hipertensão, este efeito resulta numa redução da pressão arterial (mais a diastólica do que a sistólica) e num aumento da frequência cardíaca, do volume de ejeção e do débito cardíaco.
A dilatação das arteríolas atenua a hipotensão postural e promove um aumento do débito cardíaco. A vasodilatação periférica é difusa, mas não uniforme. O fluxo sanguíneo renal, cerebral, coronariano e esplâncnico aumentam, a não ser que a queda da pressão arterial seja muito acentuada. A resistência vascular nos leitos cutâneos e muscular não é afetada de maneira considerável. Uma vez que a hidralazina não apresenta propriedades cardiodepressoras ou simpatolíticas, os mecanismos regulatórios reflexos produzem um aumento no volume de ejeção e da frequência cardíaca. A taquicardia reflexa induzida, que pode ocorrer como um efeito paralelo pode ser controlado pelo tratamento concomitante com betabloqueador ou qualquer substância que iniba a função simpática. O uso da hidralazina pode ocasionar retenção de líquidos e sódio, produzindo edema e reduzindo o volume urinário. Estes efeitos indesejáveis podem ser prevenidos com a administração concomitante de um diurético.

Farmacocinética
Absorção e concentrações plasmáticas
A hidralazina é rápida e completamente absorvida após sua administração por via oral. No plasma, apenas pequenas quantidades do fármaco livre podem ser encontradas. A maior parte do fármaco circulante está sob a forma conjugada, principalmente como hidrazona do ácido pirúvico. Apenas a chamada hidralazina "aparente", isto é, a soma da hidralazina livre e da hidralazina conjugada, pode ser determinada adequadamente. O pico das concentrações plasmáticas é alcançado dentro de uma hora, na maioria dos casos. A hidralazina administrada por via oral sofre um efeito de "primeira passagem" dose-dependente (biodisponibilidade sistêmica de 26 a 55%), que depende da capacidade acetiladora do organismo de cada indivíduo. Em resposta à mesma dose, uma capacidade acetiladora lenta apresenta níveis plasmáticos mais elevados de hidralazina "aparente" do que uma capacidade acetiladora rápida.
Após administração de hidralazina por via intravenosa, não ocorre efeito de primeira passagem, portanto a acetilação não tem influência sobre os níveis plasmáticos.

Distribuição
A capacidade da hidralazina em ligar-se às proteínas plasmáticas situa-se entre 88 e 90%. A hidralazina é rapidamente distribuída no organismo e apresenta uma afinidade específica pelo tecido muscular das paredes arteriais. A hidralazina atravessa a barreira placentária e também é excretada através do leite materno.

Biotransformação
A metabolização sistêmica no fígado se dá por hidroxilação do anel e conjugação com o ácido glicurônico e a capacidade acetiladora não afeta a eliminação.

Eliminação
A meia-vida plasmática geralmente varia de 2 a 4 horas, porém em acetiladores rápidos é mais curta, sendo em média de 45 minutos. Em pacientes com a função renal diminuída, a meia-vida plasmática é prolongada até 16 horas com um *clearance* (depuração) de creatinina < 20 mL/min.
A idade avançada não afeta nem a concentração sanguínea e nem o *clearance* (depuração) sistêmico do fármaco. Contudo, a eliminação renal do fármaco pode ser afetada, em grande parte, pela função renal diminuída pela idade. A hidralazina e seus metabólitos são rapidamente excretados pelos rins. Cerca de 24 horas após a dose oral, aproximadamente 80% da mesma pode ser recuperada na urina. A maioria da hidralazina excretada está sob forma de metabólitos acetilados e hidroxilados, alguns dos quais conjugados com o ácido glicurônico. Cerca de 2 a 14% da dose é excretada como hidralazina "aparente". Na administração intravenosa é parcialmente excretada através das fezes (aproximadamente 6%).

4. CONTRAINDICAÇÕES
NEPRESOL® é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato e derivados de hidralazina, dihidralazina ou aos componentes da fórmula, doença cardíaca reumática da válvula mitral, taquicardia grave ou com caso recente de infarto do miocárdio, aneurisma dissecante da aorta e lúpus eritematoso sistêmico idiopático e doenças correlatas. Seu uso deve ser cauteloso em pacientes com histórico de distúrbios coronarianos ou sob tratamento com medicamentos antidepressivos.

Categoria de Risco na Gravidez: C - não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Os pacientes medicados com hidralazina devem usar com cuidado os inibidores da monoaminooxidase (IMAO), bem como deve ser feita uma observação cuidadosa quando se usam conjuntamente outros anti-hipertensivos como o diazóxido, pois podem ocorrer episódios de hipotensão severa.

A administração deve ser feita com cautela em pacientes com distúrbios coronarianos e em presença de terapia simultânea com antidepressivos tricíclicos e inibidores da MAO.

Alguns casos isolados de neurite periférica foram relatados. As referências publicadas sugerem um efeito antipiridoxina, que pode responder à administração de piridoxina ou à retirada do fármaco.

Recomenda-se a realização de uma contagem sanguínea total e uma titulação dos fatores antinucleares (FAN) antes e periodicamente durante a terapia prolongada com hidralazina, mesmo se o paciente for assintomático. Esses exames são também indicados se os pacientes desenvolverem artralgia, febre, dor no peito, mal-estar persistente ou outros sinais e sintomas inexplicados. Um título positivo dos fatores antinucleares exigirá que o médico faça uma avaliação cuidadosa das implicações dos resultados em relação aos benefícios da terapia prolongada com hidralazina.

Efeitos hematológicos adversos, como por exemplo, redução nos níveis de hemoglobina e na contagem de células vermelhas, leucopenia, agranulocitose e púrpura, foram relatadas em alguns poucos casos. Se ocorrer desenvolvimento dessas anormalidades, o tratamento deve ser descontinuado.

A hidralazina pode provocar ataques anginosos e alterações no ECG indicativos de isquemia do miocárdio. Portanto, deve-se ter cautela em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana ou doenças cerebrovasculares agudas, uma vez que pode ocorrer aumento da isquemia.

Em pacientes com disfunção renal moderada a grave (*clearance* (depuração) de creatinina < 30 mL/min ou concentração sérica de creatinina > 2,5 mg / 100 mL ou 221 mcmol/L) ou disfunção hepática, a dose ou o intervalo de dose devem ser adaptados de acordo com a resposta clínica para evitar acúmulo da substância ativa "aparente".

Quando submetidos a cirurgias, os pacientes tratados com hidralazina poderão apresentar uma queda na pressão arterial. Nestes casos, não se deve empregar adrenalina para corrigir a hipotensão, uma vez que ela aumenta os efeitos de aceleração cardíaca da hidralazina. Deve-se dar atenção especial ao paciente quando se tratar de terapia inicial para a insuficiência cardíaca.

O paciente deve ser mantido sob cuidadosa vigilância e/ou monitorização hemodinâmica para a detecção precoce de uma hipotensão postural ou taquicardia. Quando for indicada a interrupção da terapia na insuficiência cardíaca, a hidralazina deve ser retirada gradualmente (exceto em situações graves, tais como, na síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico ou discrasia sanguínea) a fim de evitar a precipitação e/ou exacerbação da insuficiência cardíaca.

O estado geral da circulação induzido pela hidralazina pode acentuar certas condições clínicas. A estimulação do miocárdio pode provocar ou agravar a angina pectoris não controlada ou sem tratamento. Portanto, a hidralazina somente deve ser administrada a pacientes portadores de doença arterial coronariana suspeita ou conhecida, que estejam sob tratamento com betabloqueadores ou em combinação com agentes simpatolíticos adequados. É importante que a administração do agente betabloqueador seja iniciada alguns dias antes do início do tratamento com a hidralazina.

Os pacientes que sofreram infarto do miocárdio não deverão receber a hidralazina até que atinjam a fase de estabilização pós-infarto.

O tratamento prolongado com a hidralazina (usualmente tratamentos com mais de 6 meses de duração) pode provocar o aparecimento de uma síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico, especialmente quando a posologia prescrita exceder os 100 mg diários. Em sua forma moderada, esta síndrome lembra a artrite reumatoide (artralgia, algumas vezes associada à febre, anemia, leucopenia, trombocitopenia e *rash* cutâneo), sendo comprovadamente reversível após a descontinuação do tratamento. Em sua forma mais grave, esta síndrome assemelha-se ao lúpus eritematoso sistêmico agudo (manifestações similares à forma mais leve, pleurite, derrames pleurais e pericardite, sendo que o sistema nervoso e o comprometimento renal são mais raros no lúpus idiopático), podendo-se utilizar tratamento prolongado com corticosteroides para reverter completamente esta síndrome. Em particular, os sintomas renais são menos frequentes que a síndrome do lúpus eritematoso idiopático sendo os sintomas pleuro-pulmonares e a pericardite mais frequentes.

Durante tratamentos prolongados com a hidralazina, é aconselhável a determinação dos fatores antinucleares (FAN) e a realização de exames de urina com intervalos regulares de aproximadamente 6 meses. A ocorrência de micro-hematúria e/ou proteinúria, em particular associada a títulos positivos dos fatores antinucleares, pode indicar sinais iniciais de uma glomerulonefrite por imunocomplexos associada à síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico. Na ocorrência de um claro desenvolvimento de sintomas e sinais clínicos, o medicamento deverá ser descontinuado imediatamente.

Idosos: podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores. Além disso, o risco de hipotermia induzida por hidralazina pode ser aumentado em pacientes idosos.

Crianças: embora haja alguma experiência com o uso de hidralazina em crianças, ensaios clínicos controlados para estabelecer a segurança e a eficácia nessa faixa etária não foram realizados.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
A hidralazina, especialmente no início do tratamento, poderá prejudicar os reflexos do paciente, por exemplo, ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

2º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 931 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia fotográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 16 OUT. 2018 Preço: R$ 3,50
Colégio Notarial do Brasil - Estado de São Paulo
112862 AUTENTICAÇÃO
0435AC04708943
Joebes Batista - Escrevente
Matheus Henrique Marques - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

005700

Gravidez e Lactação

Embora a experiência clínica no terceiro trimestre de gravidez seja extensa, não têm sido observados efeitos adversos graves devido ao uso da hidralazina na gravidez humana. Entretanto, experimentos com animais têm demonstrado um potencial teratogênico em camundongos, mas não em outras espécies animais. A hidralazina atravessa a placenta. O uso de hidralazina na gravidez, antes do terceiro trimestre deve ser evitado, porém o medicamento pode ser empregado no final da gravidez se não existir alternativa mais segura, ou quando a doença determinar sérios riscos para a mãe e/ou para o recém-nascido, como por exemplo, nos casos de pré-eclampsia e/ou eclampsia. A hidralazina é excretada através do leite materno, porém os dados disponíveis não relatam efeito adverso sobre o recém-nascido. As mães sob tratamento com hidralazina podem amamentar seus filhos, desde que se observe cuidadosamente a possível ocorrência de efeitos adversos inesperados.

Embora a experiência clínica não inclua qualquer evidência positiva de efeitos adversos no feto humano, hidralazina deve ser utilizado durante a gravidez somente se claramente o benefício justificar o risco potencial.

Categoria de Risco na Gravidez: C: não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os anestésicos em geral aumentam o efeito da hidralazina. Outros fármacos hipotensores, tais como o diazóxido, quando utilizados em combinação com a hidralazina podem provocar hipotensão grave. O tratamento com hidralazina contraindica a administração simultânea de barbitúricos, sulfas e isoniazida.

O tratamento concomitante com outros vasodilatadores, antagonistas de cálcio, inibidores da ECA, diuréticos, anti-hipertensivos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes maiores, assim como o consumo de álcool, podem potencializar o efeito redutor da pressão arterial de hidralazina.

Os anti-inflamatórios não esteroides como: ácido mefenâmico, ácido tiaprofê-nico, cetoprofeno, cetorolaco, celecoxibe, diclofenaco, fenoprofeno, ibuprofeno, indometacina, meloxicam, piroxicam, naproxeno, oxaprozina, rofecoxibe, valdecoxibe podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidralazina.

Fitoterápicos com propriedades hipertensivas como alcaçuz, gengibre, ginseng (americano), pimenta de caiena podem diminuir o efeito dos anti-hipertensivos.

Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como quinina, vinca, visco podem aumentar o efeito hipotensivo dos anti-hipertensivos.

Simpaticomiméticos, tais como a cocaína, dobutamina, dopamina, noradrenalina, adrenalina, metaraminol, metoxamina, fenilefrina, fenilpropanolamina, efedrina e efedrina, podem antagonizar os efeitos anti-hipertensivos de hidralazina, quando administrados concomitantemente.

Ao contrário, hidralazina pode antagonizar a resposta pressora à adrenalina.

A administração de estrógenos pode aumentar a retenção de líquidos, o que aumenta a pressão arterial antagonizando assim o efeito anti-hipertensivo da hidralazina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente controlada, entre 15° e 25°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não deve ser utilizado fora deste prazo sob risco de ineficiência terapêutica.

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."
"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

O **NEPRESOL®** solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor a amarelada, 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

NEPRESOL® destina-se ao uso intramuscular, intravenoso lento e infusão intravenosa.

A dose deve ser sempre individualizada e ajustada de acordo com a pressão arterial do paciente.

A administração parenteral de hidralazina deve ser sempre realizada com cautela e sob rigorosa supervisão médica.

A pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser verificadas frequentemente (a cada 5 minutos). Os níveis de pressão arterial podem começar a cair em poucos minutos após a injeção, com uma diminuição média máxima ocorrendo em 10 a 80 minutos. A resposta satisfatória pode ser definida como uma diminuição na pressão arterial diastólica para 90 – 100 mmHg.

Doses:

Doses iniciais de 1 a 10 mg, por injeção intravenosa lenta, que pode ser repetida, se necessário, após um intervalo de 20 a 30 minutos (para evitar diminuição brusca na pressão arterial, com redução crítica da perfusão cerebral ou útero-placentária).

Em crises hipertensivas, exceto pré-eclampsia/eclampsia, doses de até 40mg têm sido utilizadas.

A hidralazina pode ser administrada por infusão intravenosa contínua, iniciando com uma velocidade de fluxo de 200 a 300 mcg/min. A velocidade de manutenção do fluxo deve ser determinada individualmente e, em geral, situa-se dentro da faixa de 50 a 150 mcg/min.

Pacientes com insuficiência renal pode exigir uma dose inferior. Em casos em que há um aumento previamente existente na pressão intra-craniana, diminuição da pressão arterial pode aumentar a isquemia cerebral.

Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos das doses usuais para adultos.

Crianças:

Emergência hipertensiva: dose usual entre 0,1 a 0,5 mg/kg, a cada quatro ou seis horas, IM/IV. Não exceder uma dose inicial de 20 mg.

Injeção intravenosa lenta: 0,1 a 0,5 mg/kg, a cada quatro ou seis horas, se necessário (não exceder 3 mg/kg.dia ou 60 mg/dia). Pacientes pediátricos com 12 anos ou mais, doses de 1 a 10 mg, repetidas a cada quatro ou seis horas, se necessário.

Infusão intravenosa contínua: 0,0125 a 0,05 mg/kg.hora (não exceder 3 mg/kg.dia). Pacientes pediátricos com 12 anos ou mais, doses de 3 a 9 mg/hora (não exceder 3 mg/kg.dia).

Diluição e Administração:

Cada ampola apresenta 20 mg. Dilui-se o conteúdo de uma ampola em 9 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% injetável para concentração de 2 mg/mL.

Para adultos, a dose inicial recomendada é de 1 a 5 mg por via intravenosa, seguida por um período de 20 minutos de observação. Se não for obtido controle da pressão arterial (queda de 20% dos níveis iniciais ou PAD entre 90 e 100 mmHg) pode-se se administrar de 5 mg a 10 mg em intervalos de 20 minutos até uma dose cumulativa máxima de 40 mg. A ausência de resposta deve ser considerada como hipertensão refratária. O efeito hipotensor dura entre duas a seis horas.

Secretaria de Políticas de Saúde, Área Técnica da Saúde da Mulher.Urgências e Emergências Maternas: guia para diagnóstico e conduta em situações de risco de morte materna. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. p.36.

Estudos demonstraram compatibilidade de cloridrato de hidralazina com solução de cloreto de sódio 0,9 % na concentração de 200 a 400 mg/L.

Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. 16 ed. Bethesda (MD): ASHP; 2011. p.836.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (Infrequente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	Rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	Muito rara

Sistema cardiovascular
Muito comuns: taquicardia, palpitação.
Comuns: *flushing* (rubor), hipotensão, sintomas de angina.
Incomuns: edema, insuficiência cardíaca congestiva.
Muito raras: respostas pressóricas paradoxais.

Sistema nervoso central e periférico
Muito comum: cefaleia.
Incomum: vertigens.
Muito raras: neurites periféricas, polineurites, parestesia (os mesmos podem ser revertidos pela administração de piridoxina) e tremor.

Sistema musculoesquelético
Comuns: artralgia, mialgia, edema articular, câibras.

Pele e anexos
Incomum: *rash* (erupção cutânea).

Sistema urogenital
Incomuns: proteinúria, creatinina plasmática aumentada, hematúria, algumas vezes associada à glomerulonefrite.
Muito raras: insuficiência renal aguda, retenção urinária.

Trato gastrintestinal
Comuns: distúrbios gastrintestinais, diarreia, náusea, vômitos.
Incomuns: icterícia, hepatomegalia, função hepática anormal, algumas vezes associada à hepatite.
Muito rara: íleo paralítico.

Sangue
Incomuns: anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia com ou sem púrpura.
Muito raras: anemia hemolítica, leucocitose, linfadenopatia, pancitopenia, esplenomegalia, agranulocitose.

Efeitos psicossomáticos
Incomuns: agitação, anorexia, ansiedade.
Muito raras: depressão, alucinações.

Órgãos do sentido
Incomuns: aumento do lacrimejamento, conjuntivite, congestão nasal.

Reações de hipersensibilidade
Incomuns: síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico, reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, vasculite, eosinofilia, hepatite.

Trato respiratório
Incomum: dispneia, dor pleural.

Outros
Incomuns: febre, perda de peso, mal-estar, turgência vascular difusa.
Muito rara: exoftalmia.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas frequentes na superdose são a hipotensão, taquicardia e rubor cutâneo generalizado, isquemia miocárdica e arritmia cardíaca também podem ocorrer. Superdose severa pode resultar em choque profundo.

Tratamento: a assistência ao sistema cardiovascular é a primeira providência a ser tomada. O choque deve ser tratado com expansores de volume, se possível sem recorrer a vasopressores. Caso um vasopressor seja necessário, deve ser usado aquele com menor possibilidade de produzir ou agravar uma arritmia cardíaca. Digitalização pode ser necessária. A função renal deve ser monitorizada e assistida conforme a exigência do caso.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo
MS n.º 1.0298.0089
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/05/2017.

AR_18052017_0929597176

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2726
I / 18

005701 456

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 ÓRGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 25001006827 85

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

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 0 3 0 6 0 1 0 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 1 0 2 2

NOME DO PRODUTO
10 CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11

NÚMERO DE REGISTRO
12

NOME DO PRODUTO
13

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	SOL INJ	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	04647	05	20,0 MG	AMP
		PROPILENOGLICOL	07455	16	0,1 ML	AMP
		ÁGUA PARA INJETÁVEIS Q.S.P.	09320	16	1,0 ML	ML

MS / ANVISA

FP1 - frente

005702

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.) LVL 12

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 0 0 1 0 0 6 8 2 7 8 5

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 SIMILAR – Renovação de Registro de Medicamento
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO 23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO 24 SÃO PAULO
UF DE FABRICAÇÃO 25 S P
CÓDIGO MUNICÍPIO 26 5 0 3 0 8

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO 27 1 0 2 9 8 0 0 8 9 0 0 3 7
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE 29 1 8 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS
NOME DO PRODUTO 30 CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31 NEPRESOL®
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 1
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36 1 7 1 0 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA, ENTRE 15 E 25°C. PROTEGER DA LUZ
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA 37 AMPOLA DE VIDRO TRANPARENTE
38 0 9 4 CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

MS / ANVISA FP2 - frente

L | TERMO DE RESPONSABILIDADE

LVL 13

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 02 de março de 2017.

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP: 234.523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)
Chesman Stolf Cavallaro
OAB - SP N.º 234523

José Carlos Módolo
Farmacêutico Responsável
CRF/SP. 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)
Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP N.º 10.446

M | USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MS / ANVISA

FP2 - versão

005703

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) 25001.006827/85
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 142 – SIMILAR - 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: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS (GEPRE)	

Observações:

PRODUTO: CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
MARCA: NEPRESOL®
CLASSE TERAPÊUTICA: ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL

APRESENTAÇÃO:
20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 09/03/2017
201703090028PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Itapira, 06/03/2017 **Local e data**	**Nome do Responsável Legal ou Representante Legal**	**Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal**

005704

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.480995.648673

Protocolo:
0395145175

Protocolizado em:
13/03/2017

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
0395145/17-5

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201703090028PR

Este documento foi emitido em **22/03/2017** 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
22/03/2017

Data de Validade deste Comprovante
21/04/2017

005705
cg

Ministério da Saúde

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

EMISSÃO DE CERTIFICADO DE PROTOCOLIZAÇÃO
(PROTÓTIPO NÃO FUNCIONAL)

INFORMAÇÕE SOBRE O DOCUMENTO

Protocolo:
0395145175

Data da Entrada:
13/03/2017

Tipo de Documento:
Petição

Nº de Expediente:
0395145/17-5

Interessado:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nº de Conhecimento:
201703090028PR

<< VOLTAR | EMITIR COMPROVANTE

COMERCIAL 1.0370.0307.017-9 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + COP MED
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.018-7 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.019-5 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP MED (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.020-9 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.021-7 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100ML + 100 COP MED (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.022-5 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.023-3 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100ML + COP MED
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.024-1 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100ML + SER DOS
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.025-1 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100ML + 50 COP MED (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.026-8 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100ML + 50 SERDOS (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.027-6 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 100ML + 100 COP MED (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0370.0307.028-4 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 100ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)
Não informado
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00155-5
TIOCONAZOL + TINIDAZOL
PRODS GINECOLOGICOS ANTINFECC TOPICOS ASSOC MEDICAMENTOSAS
TAKIL 25000.023181/95-35 03/2016
COMERCIAL 1.0155.0194.001-8 24 Meses
20 MG + 30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC DESC
TAKIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1
HIDROCLOROTIAZIDA
DIURÉTICOS
DIURETIC 25000.016927/94-55 11/2016
COMERCIAL 1.0408.0040.001-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0408.0040.003-2 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500
Não informado
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0408.0040.005-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
ZYFLOXIN 25351.206784/2005-41 03/2017
COMERCIAL 1.5651.0014.001-9 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30
Não informado
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

RESOLUÇÃO - RE Nº 136, DE 11 DE JANEIRO 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;
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 os números 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 válidas 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

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	EXPEDIENTE	VTO REGISTRO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351015844200438	NIAR	0258977120	set/17
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25000006719024	CALCIDEX	0171632128	out/17
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351310812200613	CISPLATINA	0291465125	out/17
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351310807200620	PACLITAXEL	0345534123	nov/17
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351313762200641	CITARABINA	0345545129	dez/17
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351517385200694	DORALIV	0006859124	ago/17
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351131253200415	LABEL	0072391126	ago/17
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351462625200614	BIOMAG	0088346128	set/17
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25000035270/941	CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	0171433123	out/17
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351329925201153	TAZPEN	0146913124	set/17
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351.329925/2011-53	TAZPEN	0146913/12-4	set/17
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351329921201147	NEPECEP	0146902125	out/17
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351.329921/2011-47	NEPECEP	0146902/12-9	out/17
ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351172445200385	TARTARATO DE BRIMONIDINA	0171639125	set/17
ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25992007842271	ANESTALCON	0201494127	set/17
ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25000011716291	CILOXAN	0256079128	set/17
ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351176825200215	TOBRAMICINA + DEXAMETASONA	0352716126	nov/17
ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351000572008/6	VIRUGAM	0106650129	set/17
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351059138200741	CLORETO DE SODIO 0,9%	0104739126	ago/17
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351.059138/2007-41	CLORETO DE SODIO 0,9%	0104739/12-6	ago/17
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351.059138/2007-41	CLORETO DE SODIO 0,9%	0104739/12-6	ago/17
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351004762/0249	REUQUINOL	0100390129	ago/17
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351239030200659	CLORIDRATO DE MEMANTINA	0147786122	ago/17
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351097202200712	MENTALIV	0520224125	dez/17
ariston indústrias químicas e farmacêuticas ltda	25351382464201104	CEFTAZIDON	0278640121	out/17
ariston indústrias químicas e farmacêuticas ltda	25351382104201163	ARIBENICOL	0280580124	out/17
ariston indústrias químicas e farmacêuticas ltda	25351382494201148	CEFTON	0289693121	out/17
ariston indústrias químicas e farmacêuticas ltda	25351382100201157	CLAFORDIL	0303863147	out/17
ariston indústrias químicas e farmacêuticas ltda	25351382345201178	DNAREN	0336377123	dez/17
ARROW FARMACEUTICA LTDA	25351271578200693	TOSINOPRIL SODICO	1018647116	set/17
ARROW FARMACEUTICA LTDA	25351271607200617	TOSIPRAZ	1018668119	set/17
ARROW FARMACEUTICA LTDA	25351155784200751	SUTIFITAN	1018534118	nov/17
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351186051200231	FLOGIRAX	0376173128	nov/17
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351038903010/3	GRANISETRONA	0516643128	dez/17
ATIVUS FARMACEUTICA LTDA	25000026071962/4	TEROST	0127578123	ago/17
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351212604200641	CEFADROXILA	1004020110	ago/17
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351193355200688	LISINOPRIL	0003505120	ago/17
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351184046200617	cloridrato de sertralina	0013626123	ago/17

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351253115200640	AMOXICILINA	0292169123	out/17
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351212604/2006-41	CEFADROXILA	1044020/11-0	ago/17
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351184046/2006-17	cloridrato de sertralina	0013626/12-3	ago/17
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351193355/2006-88	LISINOPRIL	0003503/12-0	ago/17
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351253115/2006-40	AMOXICILINA	0292169/12-3	out/17
AVPET LABORATÓRIOS LTDA	25991008079581	ACNASE	0230038128	out/17
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25001008774389	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA	0309640128	out/17
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25001008774486	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	0309638121	out/17
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25001008774585	BAXTER SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO	0309651123	out/17
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25001008774286	BAXTER GLICOSE	0318645128	out/17
BIOEK PRODUTOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES LTDA	25991000072280	SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONIAL COM GLICOSE	0304335129	nov/17
BELFAR LTDA	25991007330076	SALVIT-M	0256101128	set/17
BELFAR LTDA	25000002264974	BACINA	0332081122	out/17
BELFAR LTDA	25000002265970	OMOPREL	0332029124	out/17
BELFAR LTDA	25000034143963	FITICOL	0428367128	nov/17
BELFAR LTDA	25000032565948	FENATEC	0469230126	dez/17
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351167445200290	HEPA-MERZ	0002100128	ago/17
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000007904935	TRIAZOL	0256414129	out/17
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351176042200231	ERGOTRATE	0331995124	dez/17
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25000001212118	ANSETRON	0247740128	out/17
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351134817200714	MEBENDAZOL	0274651129	nov/17
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351218005200631	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	0274705129	nov/17
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351485129200942	NIMESULIDA	0324513126	nov/17
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351467271200896	IBUPROFENO	0346431128	nov/17
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351485105200671	nimesulida	0329722129	dez/17
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000001654009940	TEFLUT	8818141/2	mar/17
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000001178399	CITARAX	0083210123	set/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351569115201191	ASMAPEN	340901105	mai/16
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351293791200656	DIPIRONA SÓDICA	0060941122	ago/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351338834201190	fluconazol	0103072128	ago/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351541343201129	cloridrato de nafazolina	0102809120	ago/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351539256201121	PRURIFEN	0109071122	ago/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351566189201128	NAVOTRAX	0123166129	ago/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351337794201194	tioconazol + tinidazol	0143147121	set/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351566255201171	NEOSORO H	0158278120	set/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351563866201177	DORALGINA	0161697128	set/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351538432201100	NEOSULIDA	0179639129	set/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351539080201100	GINO-TERACIN	0176211127	out/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351556019201107	NEOSEMID	0179600123	out/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351541880201161	VALERATO DE BETAMETASONA	0205031125	out/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351539230201123	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	0247251121	out/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351479732200673	ACICLOVIR	0272284124	out/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351555626201195	LOXAM	0354476121	nov/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351454569200636	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA	0384820125	nov/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351542921201191	CLEAN HAIR	0383165125	dez/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351555983201142	ALERGIDEX	0452624124	dez/17
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351565561201119	NEOPRAZOL	0454870121	dez/17
BUNKER IND FICA LTDA	25000035399615	MOVOXICAM	0180699128	set/17
BUNKER IND FICA LTDA	25001000332682	TRICOFLEX	0180726129	set/17
BUNKER IND FICA LTDA	25992015495672	NECRO B 6	0249829129	out/17
BUNKER IND FICA LTDA	25000016489752	CREMODERME	0332108120	nov/17
CAZI QUÍMICA FARM IND E COM LTDA	25992012317772	RUBIDEX	0083210/12-2	ago/17
CAZI QUÍMICA FARM IND E COM LTDA	25992012317772	RUBIDEX	0083210/12	ago/17
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351170933200240	TUDIOL	0184405125	set/17
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351027051017/5	GASTROLIV	0147602120	ago/17
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351198457200739	NISTATINA	0272811127	out/17
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351263845200730	acsiovit	0272553129	out/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351168204200268	BABYMED	7833597113	ago/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351189277200617	AMOXICILINA	0006108125	ago/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351165478200221	CIBLOSEX	0173487123	set/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351411592200611	Amoxicilina	0146891120	out/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351192931200246	DEXMINE	0211452121	out/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351192932200291	CIMECORT	0219504124	out/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351421078200720	nitrato de miconazol	0246894128	out/17
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351458275200683	cefalexina	0291826129	out/17
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	25351301987200621	MEGADOL	0152960120	ago/17
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351651490200972	ANASEPTIL	0181380123	set/17
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351652229200970	VICTRIX	0251822128	set/17
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351014473201113	THIOMUCASE	241500073	nov/17
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	2500101321385	XYLESTESIN ISOBÁRICO	0181065121	set/17
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000030669200	ZIDOVIR	0212727120	set/17
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351169148200289	PAMIDROM	0250495122	out/17
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351163094200248	SVIR	0265154128	out/17
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	2500100682785	NEPRESOL	0271660127	out/17
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000013330325	CETAMIN	0425448121	dez/17
DEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	25351164302200226	MEPI-LEVO	0076863124	ago/17
DEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	25351164305200260	MEPIV	0076878122	ago/17
DEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	25000034709531	ALPHACAINE	0252493127	out/17
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351499200200647	Sered	0276970121	out/17

005707
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[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 **01/08/2018 08:51:30 (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: 1038716

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/07/2019 12:49:39 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852607181122320293-1 a 24852607181122320293-5
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc54d6ff030e0b019602f2f5ceaf8c484ea1dae244f5fb731f5846a67bda824c0ea4eb49329550caaa1d204410522
3721a6d2328c0a29bba55fd4aefd5cd7695d

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

mg. É recomendável não descontinuar o tratamento antes de 6 meses, sendo que durante esse período, a dose de manutenção deve ser reduzida lentamente.

Condições Dolorosas Crônicas: A posologia deverá ser determinada individualmente (25 a 300 mg/ dia). Em geral, uma posologia diária de 25 a 75 mg é suficiente.

Uso Geriátrico: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10 mg ao dia, aumentando progressivamente até a dose de 3 a 5 comprimidos diários, que deve ser atingido após cerca de 10 dias e mantido até o final do tratamento.

Uso Pediátrico: Iniciar com 1 comprimido de 10 mg diariamente. Durante um período de 10 dias, aumentar a posologia diária para 2 comprimidos (20 mg) em crianças com idade entre 5 e 8 anos, para 20 a 50 mg naquelas com idade entre 9 e 14 anos e para 50 a 80 mg em pacientes com mais de 14 anos de idade.

Enurese Noturna: (apenas em crianças acima de 5 anos de idade): Iniciar o tratamento com uma posologia diária de 2 a 3 comprimidos de 10 mg para crianças entre 5 e 8 anos, de 1 a 2 comprimidos de 25 mg para crianças entre 9 e 12 anos e, para crianças com idade acima de 12 anos, 1 a 3 comprimidos de 25 mg.
As doses mais elevadas aplicam-se a casos que não respondem adequadamente ao medicamento dentro de uma semana de tratamento. Os comprimidos deverão ser administrados em dose única após o jantar. Todavia, no caso de crianças que molham a cama no início da noite, parte da dose deverá ser antecipada para cerca de 4 horas da tarde. Assim que se atingir a resposta desejada, o tratamento deverá continuar por 1 a 3 meses, com redução gradual da dose de manutenção.

SUPERDOSAGEM:

As crianças são mais sensíveis do que adultos a uma superdosagem aguda de cloridrato de imipramina. Uma superdosagem aguda em crianças pode ser considerada séria ou potencialmente fatal.
Dependendo da quantidade da droga absorvida, a idade do paciente, o intervalo entre a ingestão da droga e o início do tratamento, os sinais e sintomas podem ser graves. Níveis de imipramina no sangue e urina podem não refletir a gravidade da intoxicação e esses dados possuem principalmente um valor qualitativo melhor do que o quantitativo e são indicadores não confiáveis no monitoramento clínico do paciente.
Anormalidades no SNC podem incluir sonolência, estupor, coma, ataxia, inquietação, agitação, reflexos hiperativos, rigidez muscular, movimentos atetoides e coreiformes e convulsões.
A[illegible]malidades cardíacas podem incluir arritmia, taquicardia, evidência de c[illegible]o diminuída do eletroencefalograma e sinais de falha cardíaca congestiva.
Depressão respiratória, cianose, hipotensão, choque, vômito, hiperpirexia, midríase e diaforese podem também estar presentes.
O tratamento recomendado para superdosagem com antidepressivos tricíclicos pode mudar periodicamente.
Devido ao envolvimento do SNC, pode ocorrer depressão respiratória e arritmia cardíaca e ser necessária a hospitalização do paciente, devido à necessidade de uma observação mais próxima, mesmo quando a quantidade ingerida for pequena ou o grau inicial de intoxicação parecer ser leve ou moderado. Todos os pacientes com anormalidades no eletroencefalograma devem ter monitoramento cardíaco contínuo e serem observados até após o estado cardíaco retornar a normalidade, relapsos podem ocorrer após recuperação aparente.
Em pacientes acordados, esvaziar rapidamente o estômago com lavagem gástrica e, naqueles sedados, assegurar as vias aéreas com um tubo endotraqueal antes de começar a lavagem (não induzir o vômito). A instilação de uma pasta de carvão ativado pode ajudar a reduzir a absorção da imipramina.
Minimizar a estimulação externa reduz a tendência à convulsão. Se for necessário o uso de anticonvulsivo o diazepam e a fenitoína podem ser empregados. Manter a troca respiratória adequada. Não usar estimulantes respiratórios.
O choque deve ser tratado com medidas de suporte, como posição apropriada, fluidos intravenosos e, se necessário, um agente vasopressor. O uso de corticosteroides em choque é uma controvérsia e pode ser contraindicado em casos de superdosagem com antidepressivos tricíclicos.
Os digitálicos podem aumentar as anormalidades de condução e promover irritação em um miocárdio já sensibilizado.
Deve-se ter cuidado especial em casos de insuficiência cardíaca congestiva que necessitem rápida digitalização.
A hiperpirexia deve ser controlada por qualquer meio externo disponível, incluindo bolsa de gelo e banho frio, se necessário.

V[illegible]DA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
S[illegible]DE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho/Caixa
MS Nº : 1.0298.0023
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira
Cód. 22.1518 - III / 11

Imipra®

005708
9

cloridrato de imipramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos 25 mg
Embalagem com 20 blisteres com 10 comprimidos revestidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:
cloridrato de imipramina ..... 25 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comp.
(Excipiente: estearato de magnésio, silicato de magnésio, celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, croscarmelose sódica, polietilenoglicol, opadry marrom).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Imipra® está indicado para todos os tipos de depressão e enurese na criança.
Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º 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 sobre a ocorrência de gravidez ou se estiver grávida, durante o tratamento com este medicamento, ou após o seu término. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Dirigir veículos, operar máquinas e outras atividades cujo risco aumenta pela diminuição do estado de alerta, devem ser evitadas, pois o medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes.

Siga corretamente a orientação médica, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Durante o tratamento com o produto o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas.
Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como taquicardia, alterações psíquicas, insônia e tremores.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O mecanismo de ação da imipramina não é totalmente conhecido. Entretanto, esta droga não age primariamente pela estimulação do SNC. O efeito clínico é hipoteticamente como sendo devido a potenciação das sinapses adrenérgicas pelo bloqueio da norepinefrina nas terminações nervosas.
A característica farmacológica da imipramina é o seu amplo espectro de ação que inclui propriedades alfa-adrenolítica, anti-histamínica, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, a atividade terapêutica da imipramina está baseada principalmente na sua capacidade de inibir a recaptação de norepinefrina (NE) e de serotonina (5-HT). A imipramina pertence à categoria dos chamados inibidores mistos da recaptação, uma vez que ela inibe a recaptação da norepinefrina e da serotonina aproximadamente na mesma extensão.
A imipramina é rápida e completamente absorvida após administração por via oral. A ingestão de alimentos não afeta a absorção e nem a biodisponibilidade. Durante a primeira passagem pelo fígado, a imipramina, administrada por via oral, é parcialmente convertida em desmetilimipramina, um metabólito que exibe a mesma atividade antidepressiva.
Em média, a ligação proteica é de 86%, o volume de distribuição é de 21 l/kg e a meia-vida plasmática é aproximadamente de 20 horas. Aproximadamente 80% do fármaco são excretados através da urina e 20% nas fezes, principalmente na forma de metabólitos inativos. A quantidade de imipramina inalterada e de seu metabólito ativo, a desmetilimipramina, excretados através da urina, é de 5% e 6% respectivamente, enquanto que através das fezes são excretados apenas em quantidades muito pequenas.

INDICAÇÕES:

O **Imipra®** é utilizado para as depressões de etiologia e sintomatologia diversas, incluindo a depressão endógena (unipolar, bipolar, involutiva), depressão somatogênica (orgânica, sintomática), depressão psicogênica (neurótica, reativa, depressão de esgotamento, depressão associada com distúrbios de personalidade), distúrbios depressivos do humor de natureza reativa, neurótica ou psicopática, incluindo seus equivalentes somáticos, também em crianças. Síndromes depressivas na pré-senilidade e senilidade associadas possivelmente com hipocondríase, assim como choro convulsivo e perda do controle emocional. Síndromes depressivas devidas à arteriosclerose, doenças somáticas crônicas, condições dolorosas crônicas, alcoolismo, ataques de pânico, pavor noturno e como terapia adjunta temporária na redução da enurese em crianças com 6 anos ou mais de idade, depois de serem excluídas possíveis causas orgânicas, através de testes apropriados. Pacientes

com sintomas diurnos de frequência e urgência, exames como cistometrografia e cistoscopia, se necessários, devem ser cancelados. A eficácia do tratamento pode diminuir com a administração da droga continuada.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Imipra® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à droga ou aos componentes da fórmula. Não deve ser administrada simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Crises hiperpiréticas ou convulsões graves podem ocorrer em pacientes que receberam essas drogas concomitantemente. A potenciação desses efeitos adversos pode ser séria ou mesmo fatal. Quando se deseja substituir um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) com a imipramina, deve-se esperar pelo menos 14 dias antes da descontinuação do IMAO. A administração de imipramina deve então ser iniciada com dose baixa e o aumento deve ser gradual e cauteloso. Não se recomenda a utilização da droga durante a recuperação da fase aguda do infarto do miocárdio. A possibilidade de sensibilidade cruzada a outros componentes dibenzazepínicos deve ser considerada.

PRECAUÇÕES:

O registro do eletroencefalograma deve ser feito antes da iniciação da posologia da imipramina, maior que a usual, e depois disso, em intervalos apropriados até o estado estável ser atingido. Pacientes com qualquer evidência de doença cardiovascular requerem vigilância para qualquer nível de posologia da droga, devido a possibilidade de defeitos de condução, arritmias, falha cardíaca congestiva, infarto do miocárdio, ataques e taquicardia. Pacientes idosos e pacientes com problemas cardíacos ou com história anterior de doença cardíaca correm risco de desenvolver anormalidades cardíacas associadas com o uso de imipramina. Deve ser considerada a possibilidade de suicídio em pacientes deprimidos seriamente e isto pode persistir até que ocorra a remissão significante. Estes pacientes devem ser cuidadosamente supervisionados durante a fase inicial do tratamento com imipramina, e podem necessitar de hospitalização. A prescrição deve ser a menor quantidade possível. Episódios de hipomania ou mania podem ocorrer, particularmente em pacientes com desordens cíclicas.

Algumas das reações podem necessitar da descontinuação da droga. Se necessário, a imipramina deve ser administrada em doses mais baixas quando estes episódios forem relevantes.

A administração de um tranquilizante pode ser benéfica para controlar estes episódios.

Em pacientes esquizofrênicos pode ocasionalmente ser observada uma ativação da psicose e requerer redução da posologia e adição de fenotiazina.

A administração concomitante de imipramina e terapia de eletrochoque pode aumentar os riscos associados com esta terapia. Estes tratamentos devem ser limitados apenas quando estritamente essenciais ao paciente.

Pacientes que usam cloridrato de imipramina deve evitar exposição excessiva ao sol e, aqueles que desenvolvem febre ou dor de garganta durante a terapia com esta droga devem realizar a contagem diferencial de leucócito e células sanguíneas. A imipramina deve ser descontinuada se houver evidência de depressão neutrófila patológica ou antes de uma cirurgia eletiva.

Devem ser cuidadosamente assistidos pacientes com aumento da pressão intraocular, história de retenção urinária, ou de glaucoma de ângulo-estreito devido às propriedades anticolinérgicas da droga; pacientes hipertireoideanos ou aqueles com medicamentos tireoideanos devido à possibilidade de toxicidade cardiovascular; pacientes com uma história de desordem convulsiva; pacientes que receberam guanitidina, clonidina, ou agentes similares desde que a imipramina possa bloquear os efeitos farmacológicos destas drogas e pacientes recebendo cloridrato de metilfenidato desde que possa inibir o metabolismo da imipramina.

Pode ser necessária uma diminuição na posologia de imipramina quando administrado concomitantemente com cloridrato de metilfenidato.

Pacientes que fazem uso excessivo de álcool, podem ter potenciação dos efeitos, aumentando assim o risco inerente de tentativa de suicídio ou superdosagem.

Pacientes em tratamento com imipramina devem ser avisados dos riscos em operar máquinas ou dirigir veículos, devido à possível diminuição das habilidades mentais e/ou físicas.

No caso de administração via intramuscular pode causar reações do tipo alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos ou episódios asmáticos menos graves em pacientes suscetíveis ao sulfito de sódio ou metabissulfito de sódio que são utilizados nesta solução. A sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa; esta sensibilidade pode ser vista mais frequentemente em pessoas asmáticas.

Uso na Gravidez e Amamentação: Existem relatos clínicos de malformações congênitas associadas com o uso da imipramina. A imipramina só deve ser usada em mulheres grávidas quando for considerado essencial pelo médico. Os potenciais benefícios devem ser claramente maiores que os riscos para o feto. A imipramina é excretada no leite materno. Devido o potencial para sérias reações adversas para o recém-nascido, deve ser tomada decisão em descontinuar a amamentação ou a droga, levando-se em consideração a importância da mesma para a mãe.

Uso em Pediatria: A segurança e eficácia desta droga como terapia adjunta temporária para enurese noturna em crianças com 6 anos ou mais de idade, não foi estabelecida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A concentração plasmática de imipramina pode aumentar quando a droga é administrada concomitantemente com inibidores da enzima hepática (como por exemplo, cimetidina, fluoxetina) e diminui quando utiliza-se concomitantemente com indutores da enzima hepática (por exemplo, barbitúricos, fenitoína) e um ajuste da posologia de imipramina pode então ser necessária.

Em pacientes ocasionalmente susceptíveis ou naqueles que receberam drogas anticolinérgicas, incluindo agentes antiparkinsonianos, além do que, efeitos do tipo atropínicos podem tornar-se mais pronunciados (por exemplo, íleo paralítico). É necessário uma supervisão próxima e cautelosa do ajuste da posologia quando o cloridrato de imipramina for administrado concomitantemente com drogas anticolinérgicas.

Deve-se evitar o uso de preparações, tais como descongestionantes e anestésicos locais, que contenham qualquer amina simpatomimética (por exemplo, epinefrina, norepinefrina), visto que tem sido relatado que antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos das catecolaminas.

Deve-se ter cuidado quando o cloridrato de imipramina for usado com agentes que diminuam a pressão arterial. A imipramina pode potencializar os efeitos das drogas depressoras do SNC.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Poucas das reações abaixo listadas estão relacionadas diretamente com esta droga, porém a similaridade farmacológica entre os depressivos tricíclicos requerem consideração destas reações:

Cardiovascular: Hipotensão ortostática, hipertensão, taquicardia, palpitação, infarto do miocárdio, arritmias, bloqueio cardíaco, mudanças do eletroencefalograma, insuficiência cardíaca congestiva, ataque.

Psiquiátrico: Estado confusional (especialmente no idoso) com alucinações, desorientação, delírios; ansiedade, inquietação, agitação; insônia e pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses.

Neurológico: Dormência, formigamento, parestesias das extremidades; incoordenação, ataxia, tremores; neuropatia periférica; sintomas extrapiramidais; convulsões, alterações nos padrões do eletroencefalograma; tinido.

Anticolinérgico: Secura da boca, e, raramente, adenite sublingual associada; turvação visual, distúrbio da acomodação, midríase; constipação, íleo paralítico; retenção urinária, nictúria, dilatação do trato urinário.

Alérgico: Erupção cutânea, petéquia, urticária, prurido, fotossensibi[illegible]o; edema (geral ou de face e língua); febre medicamentosa; sensibilidade cruzada com desipramina.

Hematológico: Depressão da medula óssea, incluindo agranulocitose, eosinofilia, púrpura, trombocitopenia.

Gastrointestinal: Náusea e vômito, anorexia, distúrbios epigástricos, diarreia; alteração do paladar, estomatite, cólica abdominal, língua negra.

Endócrino: Ginecomastia no homem; tumefação da mama e galactorreia na mulher; aumento ou diminuição da libido, impotência; tumefação testicular; aumento ou diminuição da glicemia; síndrome da secreção do hormônio antidiurético inapropriada.

Outros: Icterícia; alteração da função hepática, aumento ou perda de peso; perspiração; rubor; frequência urinária aumentada; sonolência, vertigem, fraqueza e fadiga; cefaleia; tumefação da parótida; alopecia; propensão a quedas.

Sintomas de Abstinência: Embora não indicativa de adicção, a interrupção abrupta do tratamento após terapia prolongada pode produzir náusea, cefaleia e mal-estar.

No caso de administração via oral por comprimidos em crianças enuréticas tratadas com imipramina, as reações adversas mais comuns tem sido nervosismo, sono, desordens, cansaço e distúrbios gastrointestinais moderados. Estas reações desaparecem durante a administração contínua da droga ou quando a posologia é diminuída.

Outras reações são: constipação, convulsões, ansiedade, instabilidade emocional, síncope e colapso. Todas as reações adversas listadas para adultos devem ser consideradas.

POSOLOGIA:

Via Oral

A posologia e o modo de administração do **Imipra®** deverão ser determ[illegible]os individualmente e adaptados de acordo com as condições clínicas do p[illegible]e. A princípio, todo esforço deverá ser feito no sentido de se obter um efei[illegible]al, enquanto que as doses deverão ser tão baixas quanto possível e a posologia aumentada cautelosamente, particularmente, quando o paciente for idoso ou adolescente, os quais, em geral, apresentam uma resposta mais acentuada ao **Imipra®** do que os pacientes com idade intermediária.

Depressão e Síndromes Depressivas: Iniciar o tratamento com 25 mg, 1 a 3 vezes ao dia. Aumentar a posologia diária gradualmente para 150 a 200 mg. Esta posologia deverá ser atingida ao final da primeira semana de tratamento e mantida até a ocorrência de uma melhora clínica. A dose de manutenção subsequente deverá ser determinada individualmente por meio da redução cautelosa da posologia, situando-se usualmente entre 50 e 100 mg diários.

Ataques de Pânico: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10 mg ao dia, que pode variar de paciente para paciente no decorrer do tratamento entre 75 e 150

005709

474

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013.
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha´s Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - India CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052) / **Estatística** (Endereço 1: Lotus House , # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015.

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25991.002892/79	Dorilax	0193094140	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25992.002577/75	Iskemil	0192989145	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067154/2003-83	Hidrocin	0241001140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.051037/2003-06	Relestat	0241171147	ago/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.002244/64	Cloranfenicol	0241202141	set/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.009298/64	Cicloplégico	0330616140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.011758/79	Pred	0307355146	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.052016/2003-08	Keftron	0283656144	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.042428/2003-21	Vancocina CP	0286509142	out/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.016175/2003-31	Alois	0302577142	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.120840/2004-71	cloridrato de cefepime	0145855148	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.432525/2006-55	captopril	0146992144	out/19
AVERT LABORATÓRIOS LTDA	25000.020883/99-08	Simustrat Vasoconstrictor	0267516141	out/19
BAYER S.A.	25351.094344/2008-88	Diane 35	0207770141	out/19
BAYER S.A.	25351.089180/2008-77	Proviron	0238963141	out/19
BELFAR LTDA	25991.004478/80	Gargojuice	0325456149	out/19
BELFAR LTDA	25992.001019/76	Micosbel	0286472140	out/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.066953/2003-32	meloxicam	0209780140	out/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000.019316/99-82	Novasutin	0240101141	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351.365297/2007-81	Parador Duocaf	0223536146	out/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25992.016142/59	Persantin	0162851148	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538391/2011-71	Brondyneo	0013015140	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.420320/2008-99	ibuprofeno	0219989141	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.302319/2014-01	Meticorten	0244536141	out/19
BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25992.020692/76	Nidazolin	0243797140	out/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351.011374/2006-03	Clenil HFA	0769810121	mar/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.016257/98-28	Manivase	0307279137	nov/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.011853/83	Fluibron	0432326132	dez/18
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.589270/2008-63	cloridrato de metformina	0233189146	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351770347/2008-34	ibuprofeno	0232606140	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.524878/2008-42	nimesulida	0183408148	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.702829/2009-50	Conmel	0221899142	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637563/2009-22	Doril	0220622146	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.651468/2009-30	Amplium	0242806147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.008545/74	Imipra	0241845142	set/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.004182/79	Tegretard	0239585141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.008682/79	Tensuril	0239582147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014718/92-32	Tridil	0240167143	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.002568/78	Compaz	0242229148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.006216/77	Bariogel	0240283141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.007999/79	Epifrin	0241338148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.007501/63	Xylestesin	0241294142	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.018501/74	Dolosal	0242815146	out/19
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	25351.040170/2004-18	Benicar HCT	1076818131	out/19
EMS S/A	25351.655116/2010-45	Iodex	0636389120	set/18
EMS S/A	25351.148349/2007-57	bromidrato de citalopram	0217174141	out/19
EMS S/A	25351.152575/2004-90	clotrimazol	0208841140	out/19
EMS S/A	25351.151442/2004-04	dipropionato de betametasona	0183266142	out/19
EMS S/A	25351.152740/2009-07	risedronato sódico	0215783147	out/19
EMS S/A	25351.220092/2008-59	sulfato de glicosamina	0271243141	out/19

005710

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 **05/07/2018 08:51:57 (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: 1019430

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/06/2019 11:25:33 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852906181115350169-1 a 24852906181115350169-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdebf37428d0a6348585116eb0a8e093db4d7c46c1bef12ff80647edb038c47bbea4eb49329550caaa1d2044105
2237214221b71d22867f689f7ad72de77e9eb1

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

ICP Brasil

005711

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1 00.298-1
Processo	25992.008545/74	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	13/09/1974
Nome do Produto	IMIPRA	**Registro**	102980023	**Vencimento do registro**	09/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005712

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25992.008545/74	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	IMIPRA	**Registro**	102980023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI5NDUyNuUGknpdNRhOIzQDg71fbfSFw/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇAO INJETAVEL	13/09/1974	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação -

005713

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

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

005714

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

005715
cg

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

Voltar

Parkidopa®

005716

levodopa + carbidopa
250 mg + 25 mg

FORMA FARMACÊUTICA:
Comprimidos simples – 250 mg/25 mg

APRESENTAÇÕES:
Embalagem contendo 30 e 200 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:

levodopa	250 mg
carbidopa	25 mg
excipiente q.s.p.	1 comp.

(Excipiente: povidona,celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmelose sódica)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:
O produto é uma combinação de duas substâncias, indicado para o tratamento da doença de Parkinson.
Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegida da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Um grupo de sintomas pode ocorrer incluindo rigidez muscular, febre e alterações mentais.
Parkidopa® geralmente é bem tolerado. Como qualquer medicamento, pode apresentar reações não intencionais ou indesejáveis, conhecidas como reações adversas. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas mais frequentes são movimentos anormais, incluindo contrações ou espasmos (que podem ou não se assemelhar aos sintomas de Parkinson) e náuseas. Outras possíveis reações incluem: alterações mentais, anormalidades nos sonhos, perda de cabelos, descoloração da urina, suor e/ou saliva, diarreia, atividade sexual aumentada, desmaio, palpitações, tontura quando se levanta rapidamente, tontura, sonolência, episódios de sono súbito, vômito, perda de apetite e movimento lento. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade como urticária, prurido, erupção cutânea, e inchaço das faces, lábios língua e/ou garganta (que pode [illegible]ar dificuldade para respirar ou para engolir). **Contate seu médico imediatamente se ocorrer algum desses sintomas. Se [illegible]sentir qualquer sintoma incomum, informe seu médico ou procure atendimento médico imediatamente.**
[illegible]omar muitos comprimidos, entre em contato com seu médico imediatamente, de forma que possam ser tomados cuidados médicos imediatamente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Embora **Parkidopa®** geralmente possa ser usado com outros medicamentos, há exceções. Seu médico pode advertir contra o uso deste medicamento junto a outros que são utilizados para tratar depressão ou condições psiquiátricas, ferro ou suplemento de ferro, tuberculose, pressão alta, espasmos musculares ou convulsões.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Parkidopa® é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes e em pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, lesões de pele, suspeitas de melanoma ou sem diagnóstico ou pacientes que alguma vez já apresentaram câncer de pele, pacientes em tratamento de depressão com certos medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).
Informe seu médico sobre qualquer condição médica que você apresenta ou já apresentou, tais como: alergia, depressão ou distúrbio mental, problemas de pulmão, rim, fígado, coração ou hormonais; úlcera péptica; convulsões; ou glaucoma. Informe seu médico se foi tratado previamente com levodopa.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. O **Parkidopa®** não deve ser administrado em crianças. A levodopa passa para o leite humano.
Não é recomendado o uso de **Parkidopa®** por pacientes menores de 18 anos de idade.
Parkidopa® pode causar efeitos colaterais que afetam a capacidade do paciente para dirigir ou operar máquinas. **Parkidopa®** pode causar sonolência (excessiva) e episódios de sono súbito. O paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:
O **Parkidopa®** é uma combinação de carbidopa, um inibidor aminoaromático da descarboxilase ácida, e levodopa, o precursor metabólico da dopamina, para uso no tratamento da doença e síndrome de Parkinson. Os pacientes com doença de Parkinson tratados com preparações contendo levodopa podem desenvolver flutuações motoras caracterizadas por falência de final de dose, discinesia de pico de dose e acinesia. A forma avançada de flutuações motoras - o fenômeno "on-off" - é caracterizada por mudanças imprevisíveis de mobilidade para imobilidade. Apesar dessas flutuações não estarem completamente esclarecidas, [illegible]emonstrado que elas podem ser amenizadas por regimes terapêuticos que proporcionem níveis plasmáticos estáveis de [illegible]opa. A levodopa alivia os sintomas da doença de Parkinson pela descarboxilação para dopamina no cérebro.
A carbidopa, que não cruza a barreira hemato-encefálica, inibe apenas a descarboxilação extracerebral da levodopa, fazendo com que mais levodopa esteja disponível para o cérebro e sofra posterior conversão para dopamina. A posologia menor reduz ou pode facilitar a eliminação dos efeitos colaterais cardiovasculares e gastrintestinais, especialmente daqueles atribuídos a dopamina formada nos tecidos extracerebrais.
Após a administração oral, a levodopa é rapidamente descarboxilada e convertida em dopamina nos tecidos extracerebrais e só uma pequena quantia de levodopa inalterada alcança o sistema nervoso central. Assim, são necessárias grandes doses de levodopa em intervalos frequentes para obter efeito terapêutico apropriado; por esta razão, muitas vezes esse efeito terapêutico é acompanhado por muitas reações adversas, algumas das quais são atribuíveis a dopamina que é formada no tecido extracerebral.
Após a coadministração da carbidopa e levodopa no homem, os níveis plasmáticos de levodopa aumentaram acentuadamente em comparação com os níveis obtidos após a administração da mesma dosagem de levodopa isoladamente, enquanto os níveis plasmáticos da dopamina e do ácido homovanílico (dois principais metabólitos da levodopa) foram notadamente reduzidos.
O cloridrato de piridoxina (vitamina B6), em doses orais de 10mg a 25mg, tem revertido rapidamente os efeitos antiparkinsonianos da levodopa; a carbidopa previne esta ação da piridoxina. Em um estudo em que os pacientes receberam 100mg a 500mg de piridoxina por dia enquanto eram tratados com a combinação de carbidopa e levodopa, não houve reversão do efeito terapêutico.

FARMACOLOGIA CLÍNICA
Início da ação com dosagens usuais
Foi observada resposta em um dia e, às vezes, depois de uma dose. Doses completamente eficazes normalmente são alcançadas em até sete dias. O componente carbidopa de **Parkidopa®** não diminui as reações adversas em razão dos efeitos centrais da levodopa. Por permitir que mais levodopa alcance o cérebro, particularmente quando náusea e vômito não são um fator dose limitante, certas reações adversas do SNC (por exemplo discinesias) podem ocorrer em doses mais baixas e mais cedo durante a terapia com **Parkidopa®** que com a levodopa.
A levodopa-carbidopa é completa e rapidamente absorvida entre 2 e 3 horas.
A meia-vida da carbidopa é de 1 a 2 horas. Quando em combinação com levodopa, a meia-vida plasmática da mesma aumenta em 1 ou 2 horas aproximadamente e, em alguns casos, em até 15 horas. A meia-vida plasmática da levodopa é de aproxima-

Metabolismo da carbidopa
Após uma dose oral de carbidopa com marcador radioativo para indivíduos saudáveis e para pacientes com doença de Parkinson, os níveis plasmáticos máximos de radioatividade foram alcançados em duas a quatro horas nos indivíduos saudáveis e em uma hora e meia a cinco horas nos pacientes. Foram excretadas quantidades aproximadamente iguais do fármaco na urina a nas fezes por ambos os grupos.
Comparações entre os metabólitos urinários encontrados em indivíduos saudáveis e pacientes indicaram que a medicação é metabolizada pelos dois grupos no mesmo grau. Excreção urinária do fármaco inalterado foi essencialmente completa em sete horas e representou 35% da radioatividade urinária total. Depois disso só metabólitos estavam presentes; não foram encontradas hidrazinas.
Entre os metabólitos excretados pelo homem estão o ácido α-metil-3-metoxi-4-hidroxifenilpropiônico e o ácido α-metil-3,4-dihidroxifenilpropiônico, os quais responderam por aproximadamente 14% e 10%, respectivamente, dos metabólitos radioativos excretados. Foram encontrados dois metabólitos secundários, dos quais um foi identificado como 3,4 diidroxifenil acetona e o outro foi temporariamente identificado como N-metil-carbidopa. Cada um deles respondeu por menos de 5% dos metabólitos urinários. Também está presente na urina a carbidopa inalterada; não foram encontrados conjugados.

Metabolismo da levodopa
A levodopa é absorvida rapidamente no trato gastrointestinal e extensivamente metabolizada. Embora possa formar mais de 30 metabólitos, a levodopa é convertida principalmente em dopamina, epinefrina e norepinefrina e eventualmente, em ácido diidroxifenilacético; ácido homovanílico e ácido vanilmandélico. A 3-0-metildopa aparece no plasma e fluido cerebroespinhal, mas o significado dessa ocorrência não é conhecido.
Quando doses-teste únicas da levodopa são administradas a pacientes com doença de Parkinson em jejum, os níveis plasmáticos de radioatividade alcançam um pico em meia a duas horas e permaneceram mensuráveis por quatro a seis horas. No pico, aproximadamente 30% da radioatividade aparece como catecolamidas, 15% como dopamina e 10% como dopa. Compostos radioativos são excretados rapidamente na urina, enquanto um terço da dose aparece em duas horas. Oitenta a noventa porcento dos metabólitos urinários são ácidos fenilcarboxílicos, principalmente ácido homovanílico. Após 24 horas, um a dois porcento da [illegible]tividade encontrada é dopamina e menos de um porcento é epinefrina, norepinefrina e levodopa inalterada.

Efeitos da carbidopa no metabolismo da levodopa
Em indivíduos saudáveis, a carbidopa aumentou os níveis plasmáticos da levodopa em quantidades estatisticamente significativas, conforme mensurado em relação ao placebo, o que foi demonstrado quando a carbidopa foi administrada antes da levodopa e quando as duas medicações foram administradas simultaneamente. Em um estudo, o pré-tratamento com a carbidopa aumentou cerca de cinco vezes os níveis plasmáticos de uma dose única de levodopa e estendeu a duração de concentrações plasmáticas mensuráveis da levodopa de quatro para oito horas. Quando as duas medicações foram administradas simultaneamente em outros estudos, foram obtidos resultados semelhantes.
Em um estudo em que a uma dose única de levodopa (administrada conforme orientação em bula) foi administrada a pacientes com doença de Parkinson que tinham sido tratados previamente com carbidopa, houve um aumento na meia-vida da radioatividade plasmática total derivada da levodopa de 3 horas para 15 horas. A proporção de radioatividade que permaneceu como levodopa não metabolizada foi aumentada em pelo menos três vezes pela carbidopa. A dopamina e o ácido homovanílico plasmático e urinário foram reduzidos pelo pré-tratamento com carbidopa.

INDICAÇÕES:
O **Parkidopa®** é indicado na doença de Parkinson idiopática, parkinsonismo pós-encefálico e parkinsonismo sintomático (intoxicação por manganês ou monóxido de carbono), aliviando muitos sintomas, particularmente, a rigidez e a bradicinesia. **Parkidopa®** é frequentemente útil no controle do tremor, da disfagia, da sialorreia e da instabilidade postural, associados com a doença e a síndrome de Parkinson.
A piridoxina (vitamina B6) pode reverter os efeitos da levodopa pelo aumento da taxa de descarboxilação de aminas aromáticas. A carbidopa, no entanto, inibe a ação da piridoxina. Pacientes com doença de Parkinson ou parkinsonismo que estejam recebendo preparações vitamínicas contendo piridoxina podem utilizar **Parkidopa®**.

CONTRAINDICAÇÕES:
Não se deve usar simultaneamente inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e Parkidopa® (exceto doses baixas de inibidores seletivos da MAO-B, por exemplo, cloridrato de selegilina (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS). O tratamento com esses inibidores deve ser interrompido duas semanas antes de se iniciar o tratamento com Parkidopa®.
Este medicamento também é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, em pacientes com glaucoma de ângulo estreito ou predisposição a esta doença, história ou suspeita de melanoma. Deve ser usado com cautela em pacientes com história de infarto do miocárdio ou com arritmias residuais, história de úlcera péptica, estados psicóticos, diminuição da função renal e retenção urinária, asma brônquica, enfisema ou outra doença pulmonar grave, doença cardiovascular grave, história de desordens convulsivas, *diabete* [illegible]s, doenças endócrinas, glaucoma de ângulo aberto crônico, diminuição da função hepática.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:
Parkidopa® não é recomendado para o tratamento de reações extrapiramidais induzidas por fármaco.
Quando os pacientes estiverem recebendo monoterapia com levodopa, esta deve ser interrompida pelo menos 12 horas antes do início da terapia com Parkidopa® (ou pelo menos 24 horas, se tiver sido administrada levodopa pura, de liberação lenta). A substituição por Parkidopa® deve ser feita em posologia que propicie aproximadamente 20% da posologia prévia de levodopa (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO). Podem ocorrer discinesias em pacientes previamente tratados com levodopa apenas, pois a carbidopa permite que mais levodopa atinja o cérebro e, portanto, que mais dopamina seja formada. A ocorrência de discinesias pode requerer redução posológica.
A exemplo da levodopa, o Parkidopa® pode causar movimentos involuntários e distúrbios mentais. Estas reações são consideradas resultantes do aumento da dopamina cerebral após a administração de levodopa. Redução posológica pode ser necessária. Todos os pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de depressão, com tendências suicidas, e os pacientes com histórico ou quadros atuais de psicose devem ser tratados com cautela.
Deve-se ter cautela ao administrar medicações psicoativas e Parkidopa® concomitamentemente (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
Parkidopa® deve ser administrado com cautela a pacientes com graves afecções cardiovasculares ou pulmonares, asma brônquica, doenças renais, hepáticas ou endócrinas ou com histórico de úlcera péptica (em razão da possibilidade de hemorragia do trato gastrointestinal superior) ou de convulsões.
Como ocorre com a levodopa, Parkidopa® deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de infarto agudo do miocárdio que apresentarem arritmia residual atrial, nodal ou ventricular. Nesses pacientes, deve-se monitorizar a função cardíaca com cuidado especial durante o período de ajuste posológico inicial.
Pacientes com glaucoma de ângulo aberto crônico podem ser tratados cautelosamente com Parkidopa®, desde que a pressão intraocular seja bem controlada e o paciente cuidadosamente observado quanto a alterações da pressão intraocular durante o tratamento.
Foi relatado um complexo sintomático que lembra a síndrome neuroléptica maligna, com rigidez muscular, elevação da temperatura corpórea, alterações mentais e aumento da CPK sérica, quando agentes antiparkinsonianos foram retirados abruptamente. Portanto, os pacientes devem ser observados cuidadosamente quando a posologia de combinações levodopa-carbidopa for reduzida abruptamente ou interrompida, principalmente se estiverem recebendo neurolépticos.
A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono súbito. Episódios de sono súbito durante atividades diárias, em alguns casos sem consciência ou sinais de advertência, têm sido relatados muito raramente. Os pacientes devem ser informados dessa ocorrência e aconselhados a dirigir ou operar máquinas com cuidado durante o tratamento com a levodopa. Pacientes que têm apresentado sonolência e/ou episódios de sono súbito têm que se abster de dirigir ou operar máquinas.
Recomendam-se avaliações periódicas das funções renal, cardiovascular, hematopoiética e hepática durante terapia em longo prazo.
Se for necessária a aplicação de anestesia geral, Parkidopa® pode ser continuado até o momento em que for permitida ao paciente a ingestão de líquidos e uso de medicação por via oral. Se o tratamento for interrompido temporariamente, a dose diária usual poderá ser administrada tão logo o paciente seja capaz de tomar medicação oral.

MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03906-9
25351.083600/2013-85
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.204291/2012-13
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.201709/2012-11
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.204198/2012-96
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.083617/2013-91
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.204277/2012-38
8085 - Arquivamento Temporário de processo
MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A. 8.01493-6
25351.006325/2013-09
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.006319/2013-97
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.006309/2013-75
8085 - Arquivamento Temporário de processo

NEVE I.N.A. INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA 8.02343-4
25351.169862/2013-60
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.169822/2013-92
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.202306/2013-54
8085 - Arquivamento Temporário de processo
PH 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA 8.03919-1
25351.641873/2013-36
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.641925/2013-16
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
25351.201283/2013-16
8085 - Arquivamento Temporário de processo
RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA 1.01735-5
25351.131745/2013-21
8085 - Arquivamento Temporário de processo
ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03523-4
25351.475383/2012-51
8085 - Arquivamento Temporário de processo
SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
25351.104366/2013-87
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.437074/2013-37
8085 - Arquivamento Temporário de processo
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8
25351.692153/2012-20
8085 - Arquivamento Temporário de processo
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00844-2
25351.492907/2012-58
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.468, DE 4 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.475299/2008-69	Exodus	0947334133	jun/19
ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.491781/2008-46	oxalato de escitalopram	0982989130	jun/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.054775/2003-05	Kefox	0728129133	mar/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.020503/2008-16	cloridrato de paroxetina	0922080131	jun/19
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25000.030030/98-12	Cerne-12	0007982141	jun/19
BELFAR LTDA	25000.014167/99-47	Betacortazol	1060221136	jun/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.013009/99-61	Plaketar	1043159130	jun/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.012785/99-25	Coronar	1068974135	jun/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.020927/99-73	Ablok Plus	1085675137	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.474366/2008-28	oxalato de escitalopram	0946487135	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.010426/2004-54	carbocisteína	0982724132	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.011701/2004-57	cloridrato de ambroxol	0995262134	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.010425/2004-18	acebrofilina	0995223133	jun/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.323737/2013-37	diclofenaco sódico	0973357134	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.541895/2011-19	Ouvidonal	0925035132	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.561407/2011-52	Atineum	0985987130	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.566118/2011-76	Neotaren	0994498132	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535138/2011-32	nitrato de miconazol	0958840130	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534953/2011-16	metronidazol	0343344137	nov/18
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534935/2011-24	benzoilmetronidazol	1017212132	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535451/2011-12	propionato de clobetasol	1017267130	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534983/2011-65	propionato de clobetasol	1017189134	jun/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535800/2011-26	sulfametoxazol + trimetoprima	1036612131	jun/19
BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.012464/99-11	Cetobeta	1055678138	jun/19
CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25000.011403/99-91	Dermoban	1041664133	jun/19
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.004350/99-15	Dexaden	0962142133	jun/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.802066/2008-62	Befolik	1022849137	jun/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.647860/2008-18	cloridrato de propranolol	1080481131	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016034/88	Metionix	1055636132	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25001.003711/86	Dopaeris	1062804135	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.006177/89-73	Parkidopa	0008525140	jun/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.004610/89	Kivit	1042067138	jun/19
DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	25000.033989/96-11	Mepiadre	0563136130	mar/19
EMS S/A	25351.378864/2008-41	hidroquinona	1002567137	jun/19
EMS S/A	25351.642409/2008-12	ibuprofeno	1010887134	jun/19
EMS S/A	25351.527838/2008-52	cloridrato de ciclobenzaprina	1011610131	jun/19
EMS S/A	25351.254894/2008-62	Destadin	1035135133	jun/19
EMS S/A	25351.052276/2008-80	Ibuliv	0002330142	jun/19
EMS S/A	25351.056656/2003-89	desonida	1036370130	jun/19
EMS S/A	25351.033827/2004-82	nistatina + óxido de zinco	1054320131	jun/19
EMS S/A	25351.508153/2008-15	cloridrato de paroxetina	1056069136	jun/19
EMS S/A	25351.064033/2003-80	dimeticona	1056039134	jun/19
EMS S/A	25351.053199/2003-71	lansoprazol	1062964135	jun/19
EMS S/A	25351.564857/2008-60	Benziflex	1011483131	jun/19
EMS S/A	25351.033184/2004-77	maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina	1045741131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.513180/2008-00	Pondix	1027421139	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25000.019566/99-40	Lanz	1066856130	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.003796/2004-35	cloridrato de verapamil	1026663131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.049214/2003-86	cloridrato de metformina	1026734134	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.063706/2003-84	simeticona	1035162131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.050458/2003-10	amoxicilina	1056450131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.557273/2008-38	Muscuprina	1011673137	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.378415/2008-01	hidroquinona	1002556131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.528676/2008-70	cloridrato de ciclobenzaprina	1011631131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.245420/2007-49	pantoprazol	1011530137	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA -	25351.044508/2003-11	diclofenaco dietilamônio	1056017133	jun/19

005718

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 **01/10/2018 09:50:56 (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: 1082531

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/09/2019 08:46:26 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852409181702140117-1
[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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0fc82f7a23b2493991b688c7c7a470ef022b202b2cc7c82b67a5479ccbe6a2d7ea4eb49329550caaa1d2044105
22372175ce927cbee48d1057c07efa89fddecf

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005719

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	**Registro**	102980107	**Vencimento do Registro**	06/2019
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005720
eg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.006177/8973	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	PARKIDOPA	**Registro**	102980107
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA		
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDC Authorization=Guest)

Esconder Todas

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA

005721

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*Venda sob Prescrição Médica*
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Bula do Paciente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Levozine®

maleato de levomepromazina

Comprimidos revestidos de 25 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Levozine®
maleato de levomepromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg e 100 mg de maleato de levomepromazina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
maleato de levomepromazina ..... 33,8 mg
(equivalente a 25 mg de levomepromazina)
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido pré gelatinizado, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 6000, macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio, polissorbato 80.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
maleato de levomepromazina ..... 135 mg
(equivalente a 100 mg de levomepromazina)
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido pré gelatinizado, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 6000, macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio, polissorbato 80.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Levozine® é um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Levozine® age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Levozine® não deve ser utilizado nos seguintes casos:
• pacientes com hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
• antecedentes de agranulocitose (diminuição de granulócitos no sangue);
• risco de glaucoma (aumento da pressão intraocular) de ângulo-fechado;
• risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos (alterações na uretra e próstata);
• história de hipersensibilidade às fenotiazinas;
• pacientes que fazem uso de medicamentos que pertencem à classe "agonistas dopaminérgicos" (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção nos casos de pacientes com doença de Parkinson;
• medicamentos que podem induzir torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos cardíacos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas);
• amamentação (Vide O que devo saber antes de usar este medicamento? - Lactação);
• em associação com álcool, levodopa, agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses de gravidez e durante a amamentação.
Este medicamento contém lactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
A monitorização do tratamento da levomepromazina deve ser reforçada nos seguintes casos:
• pacientes epilépticos. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer interrupção do tratamento;
• pacientes idosos;
• grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos movimentos);
• constipação crônica [risco de íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos)];
• eventual hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata);
• pacientes portadores de certas doenças cardiovasculares;
• pacientes com insuficiência hepática e/ou renal graves (redução grave das funções do fígado e/ou rins).

A ingestão de álcool, assim como de medicamentos contendo álcool em sua formulação, é fortemente desaconselhada durante o tratamento.
Levomepromazina pode diminuir o limiar para convulsões e deve ser usado com cautela em pacientes epilépticos.

Advertências
Levozine® deve ser usado com cautela nos seguintes casos:
- pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrames cerebrais). Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não pode ser excluído.
- pacientes idosos com demência (perda ou diminuição da capacidade de raciocínio) uma vez que esta população de paciente está sob risco de morte aumentada. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.
- pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo. Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Levozine®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).
O aparecimento de febre, angina (dor no peito) e de alguma infecção requerem que o médico seja informado imediatamente para que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado [hiperleucocitose (presença de quantidade excessiva de leucócitos no sangue), granulopenia (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos)], o médico deve ser consultado para avaliar a continuidade do tratamento.
Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável é fundamental informar ao médico imediatamente para que ele avalie a suspensão do tratamento, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, febre, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e queda da pressão podem preceder o aparecimento da febre e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem indeterminada e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.
Medicamentos da classe dos "neurolépticos fenotiazínicos" a qual o **Levozine®** pertence, podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares (descompasso dos batimentos do coração) graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento.
Exceto nas situações de emergência, é recomendado que o médico realize um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.
Procure imediatamente atendimento médico ou hospitalar em caso de aparecimento inesperado de íleo paralítico (obstrução funcional do intestino) caracterizado por distensão e dores abdominais.

Populações especiais
Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico (controle do açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide Quais os males este medicamento pode me causar?).
Levozine® deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) nestes pacientes.
Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

Gravidez
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Levozine®** ou após o seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de **Levozine®** durante a gestação.
No final da gravidez, se possível, é recomendável diminuir a dose simultaneamente de neurolépticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos [por exemplo: íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)] dos neurolépticos.
Levozine® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam contracepção.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados:
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) incluindo tremor, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), sonolência, agitação.
Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com **Levozine®**, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Lactação
A levomepromazina é excretada no leite materno em baixas quantidades. O risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído. O médico deve decidir entre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapia com **Levozine®**, levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o da terapia para a mulher.

Fertilidade
Não existem dados de fertilidade em animais.
Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomepromazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomepromazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.
Durante o tratamento com levomepromazina o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas
O uso de levomepromazina é contraindicado com as seguintes substâncias:
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente com doença de Parkinson.
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular (das cavidades do coração), particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina é desaconselhado com as seguintes substâncias:
- álcool: os efeitos sedativos (calmantes) dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância (atenção) pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.
- levodopa: ocorre antagonismo (inibição da função) recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes com doença de Parkinson, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.
- agonistas dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson ocorre antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos").
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina necessita de cuidados quando usado com as seguintes substâncias:
- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos.

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - TAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia xerográfica 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
Vale somente c/ selo de Autenticidade
Colégio Notarial do Brasil - Estado de São Paulo
AUTENTICAÇÃO
0457722

Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

- medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica.

- medicamentos hipopotassemiantes: diuréticos hipopotassemiantes (que diminuem a concentração corporal de potássio), tais como, diuréticos hipopotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

O uso de levomepromazina deve ser considerado quando usado com as seguintes substâncias:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão (pressão baixa) ortostática (efeito aditivo); pela guanetidina (ver a seguir).

- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (dificuldade para urinar), constipação (prisão de ventre) e secura na boca.

- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos, benzodiazepínicos; ansiolíticos não-benzodiazepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H_1 sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- metabolismo do citocromo P450 2D6 (CYP2D6): Há a possibilidade de interação medicamentosa entre inibidores da CYP2D6, como fenotiazina, e substratos da CYP2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático CYP2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos.

Durante o tratamento com levomepromazina deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação. Os pacientes devem ser monitorados para reações adversas dose-dependente associadas com substratos da CYP2D6, tais como amitriptilina/óxido-N amitriptilina.

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.

Este medicamento contém lactose.

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

Cuidados de conservação

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 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.

Características físicas e organolépticas:

Comprimidos Revestidos de 25 mg: comprimido biconvexo, sem sulco, com logotipo e na cor branca.

Comprimidos Revestidos de 100 mg: comprimido biconvexo, sem sulco, com logotipo e na cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo de uso do **Levozine®** é essencialmente individual e deve ser estabelecido pelo médico.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto

Uso em Psiquiatria: iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente que receber uma dose inicial elevada, deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais: administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Uso em crianças

Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos, deve ser utilizada a apresentação solução oral a 4% para estes pacientes. **Não se recomenda o uso de levomepromazina em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.**

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, ou cirurgião-dentista.

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

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).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Com doses mais baixas:

Distúrbios neurovegetativos:

• Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé);

• Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação (prisão de ventre) e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), distúrbios de acomodação visuais (distúrbios visuais que alteram a capacidade de elasticidade do cristalino de mudar de forma para focalizar objetos situados a diferentes distâncias) e risco de retenção urinária.

Alterações neuropsíquicas:

• Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;

• Indiferença, reações de ansiedade e alteração de humor.

Com doses mais elevadas:

Discinesias (movimentos involuntários) precoces:

• torcicolos espasmódicos (pescoço torcido), crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

Síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos):

• acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonia (rigidez muscular), e que cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson);

• hipercinético-hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excito-motora;

• acatisia (inquietação).

Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. As discinesias tardias às vezes surgem após a interrupção do neuroléptico e desaparecem quando da reintrodução ou do aumento da posologia. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Alterações endócrinas (hormonais) e metabólicas (relacionadas ao metabolismo):

• hiperprolactinemia (aumento na prolactina): amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual);

• irregularidade no controle térmico (temperatura corporal);

• ganho de peso;

• hiperglicemia, alteração de tolerância à glicose.

Raramente e dose-dependente:

Distúrbios cardíacos:

• Prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração);

• Casos muito raros de torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos do coração) relatados.

Mais raramente e não dose-dependente:

Alterações cutâneas (na pele):

• Reações cutâneas alérgicas;

• Fotossensibilização (sensibilidade à luz).

Alterações hematológicas (no sangue):

• Agranulocitose (diminuição na contagem de granulócitos no sangue) excepcional; recomenda-se a realização de hemogramas regularmente;

• Leucopenia (diminuição no número de leucócitos).

Alterações oftalmológicas (nos olhos):

• Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Outros problemas observados:

• Positivação dos anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças auto-imunes) sem lúpus eritematoso (doença multissistêmica auto-imune) clínico;

• Possibilidade de icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile);

• Síndrome maligna dos neurolépticos (síndrome com uma série de sintomas que podem surgir em determinados indivíduos devido ao uso de neurolépticos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);

• Intolerância à glicose, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Distúrbios do psiquiátricos:

• Desconhecida: estado de confusão e delírio.

Distúrbios do sistema nervoso:

• incomum: convulsão.

Distúrbios vasculares:

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de uma veia causada por um coágulo de sangue na corrente sanguínea) (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão) (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia) (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, levomepromazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios gastrointestinais:

• Desconhecida: Foram relatados casos muito raros de enterocolite necrosante (inflamação do intestino delgado e do cólon com formação de úlceras e necrose) a qual pode ser fatal, em pacientes tratados com levomepromazina.

Distúrbios hepatobiliares:

• Desconhecida: lesões hepáticas mistas hepatocelulares e colestáticas (relativo a redução do fluxo biliar).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:

• Desconhecida: Priapismo (ereção prolongada e dolorosa que pode durar horas, e não está associada com atividade sexual).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição:

• Desconhecida: Hiponatremia (transtorno dos sais presentes no sangue)(vide O que devo saber antes de usar este medicamento?) e Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Antidiurético (SIADH).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Pode ocorrer Síndrome Parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) gravíssima, convulsão e coma.

O tratamento dos sintomas, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

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

MS nº 1.0298.0028

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/06/2017.

R_0028_00

Fabricado por:
Laboratório Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.
Av. Engenheiro Heitor A. Eiras Garcia, 2756
Jd. Maria Luiza - São Paulo/SP
CNPJ/MF nº 48.344.725/0001-23

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.2815
V / 18

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$ 3,60

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23	25000.023353/99-12	HERCEPTIN	0096882/14-0	09/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.331760/2009-12	ImmuCyst	0174972/14-2	09/2019
FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	25351.035626/2003-39	IMUNO BCG	0220124/14-1	09/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 novos, similares e genéricos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351.020622/2004-37	Depakene	0087264144	set/19
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25991.003841/78	Noctal	0070813145	set/19
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351.374902/2006-24	micofenolato de mofetila	0162891147	set/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS	25351.324332/2008-93	topiramato	0115326149	set/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.290813/2005-45	Labirin	231209103	fev/16
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000.011252/99-16	Atacand HCT	0163370148	set/19
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA	25351.128844/2008-21	SOMATULINE AUTOGEL	009648141	ago/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.067334/2004-46	carvedilol	0162317146	set/19
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25000.019321/99-12	Antigine	0237632146	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	25351.193583/2002-24	Mucoangin	0123555149	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.538803/2011-11	dropropizina	0132644149	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.543100/2011-50	Neolon D	0131832142	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.539310/2011-01	Ulcinax	0152857142	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.534978/2011-89	cloridrato de amitriptilina	0132288145	set/19
CHIESI FARMACEUTICA LTDA	25351.070442/2003-15	Zyxem	0151666143	set/19
~~CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.~~	~~25000.015099/92-80~~	~~Alfen~~	~~0111899147~~	~~set/19~~
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.	25992.008542/74	Levozine	0161049140	set/19
~~CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.~~	~~25000.009086/99-64~~	~~Svedin~~	~~0212952147~~	~~set/19~~
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.016112/2004-65	Alimta	0215620142	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.218227/2002-21	Cymbalta	0155530148	set/19
EMS S/A	25351.117253/2004-02	dexametasona	0162251140	set/19
EMS S/A	25351.046512/2004-03	maleato de dexclorfeniramina	0096973147	set/19
EMS S/A	25351.139099/2004-11	tinidazol + nitrato de miconazol	0125801140	set/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.680575/2010-39	Clortalil	0137051141	set/19
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.199435/2002-13	dipirona sódica	0123500141	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25000.021869/99-12	Tamiram	0041607140	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351.087499/2004-34	cloxazolam	0118305142	set/19
FARMOQUIMICA S/A	25000.014318/99-21	Glimepil	0178968146	set/19
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25000.005455/92-34	FURP - AMOXICILINA	0208848147	set/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25991.005110/78	Arcolan	0178838148	set/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.093408/2004-08	dexametasona	0162249148	set/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25991.004936/78	Emulsão Scott	0162212149	set/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25351.377964/2008-50	ciclopirox olamina	0409039130	nov/18
LABORATORIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25025.034489/98	Libractan	0214108146	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25351.026037/2004-41	Loniten	0155577144	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25351.026032/2004-18	Platistine CS	0913129130	mai/15
LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009230/99-32	Dermacare	0189542147	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.488770/2008-00	desloratadina	0124557141	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.673783/2010-23	desonida	0181726144	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.678061/2010-76	dexametasona	0162251149	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671285/2010-14	lorazepam	0162285144	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671215/2010-18	cloridrato de doxiciclina	0136804144	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078422/2004-73	nitrato de isoconazol	010512141	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.127085/2004-55	policresuleno + cloridrato de cinchocaina	0083524142	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.046975/2004-67	acebrofilina	0136499145	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078412/2004-38	nitrato de isoconazol	0105085141	set/19
MERCK S/A	25001.002699/87	Concor	0597585139	mar/19
MERCK S/A	25351.372428/2008-68	Serophene	0070061144	set/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.524574/2008-85	Dermo-Trimazen	0171126141	set/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.313316/2008-75	maleato de dexclorfeniramina	0175122141	set/19

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 **28/05/2018 08:16:05 (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: 990253

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/05/2019 10:45:27 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852205181020040462-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba05bb526caf5fa2bada66dbbd11b5833d8afaa7aaa20926f3466e26ecd5b8326ea4eb49329550caaa1d2044105
2237218a4b95886feb335204fee18377596c70

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

ICP Brasil

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	23/11/1990
Nome do Produto	LEVOZINE	**Registro**	102980028	**Vencimento do registro**	09/2019
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005726
cg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	LEVOZINE	**Registro**	102980028
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDQ3N 6im8wLqYR9f6NHg/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇAO INJETAVEL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

005727

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição -

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição -

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

005728

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração DIETA

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280133	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

005729

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Bula do Paciente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Levozine®

maleato de levomepromazina

Comprimidos revestidos de 25 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Levozine®
maleato de levomepromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg e 100 mg de maleato de levomepromazina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
maleato de levomepromazina ..... 33,8 mg
(equivalente a 25 mg de levomepromazina)
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido pré gelatinizado, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 6000, macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio, polissorbato 80.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
maleato de levomepromazina ..... 135 mg
(equivalente a 100 mg de levomepromazina)
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido pré gelatinizado, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 6000, macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio, polissorbato 80.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Levozine® é um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Levozine® age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Levozine® não deve ser utilizado nos seguintes casos:
• pacientes com hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
• antecedentes de agranulocitose (diminuição de granulócitos no sangue);
• risco de glaucoma (aumento da pressão intraocular) de ângulo-fechado;
• risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos (alterações na uretra e próstata);
• história de hipersensibilidade às fenotiazinas;
• pacientes que fazem uso de medicamentos que pertencem à classe "agonistas dopaminérgicos" (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção nos casos de pacientes com doença de Parkinson;
• medicamentos que podem induzir torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos cardíacos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas);
• amamentação (Vide O que devo saber antes de usar este medicamento? - Lactação);
• em associação com álcool, levodopa, agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses de gravidez e durante a amamentação.
Este medicamento contém lactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
A monitorização do tratamento da levomepromazina deve ser reforçada nos seguintes casos:
• pacientes epilépticos. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer interrupção do tratamento;
• pacientes idosos;
• grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos movimentos);
• constipação crônica [risco de íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos)];
• eventual hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata);
• pacientes portadores de certas doenças cardiovasculares;
• pacientes com insuficiência hepática e/ou renal graves (redução grave das funções do fígado e/ou rins).

A ingestão de álcool, assim como de medicamentos contendo álcool em sua formulação, é fortemente desaconselhada durante o tratamento.
Levomepromazina pode diminuir o limiar para convulsões e deve ser usado com cautela em pacientes epilépticos.

Advertências
Levozine® deve ser usado com cautela nos seguintes casos:
- pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrames cerebrais). Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não pode ser excluído.
- pacientes idosos com demência (perda ou diminuição da capacidade de raciocínio) uma vez que esta população de paciente está sob risco de morte aumentada. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.
- pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo. Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Levozine®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).
O aparecimento de febre, angina (dor no peito) e de alguma infecção requerem que o médico seja informado imediatamente para que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado [hiperleucocitose (presença de quantidade excessiva de leucócitos no sangue), granulopenia (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos)], o médico deve ser consultado para avaliar a continuidade do tratamento.
Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável é fundamental informar ao médico imediatamente para que ele avalie a suspensão do tratamento, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, febre, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e queda da pressão podem preceder o aparecimento da febre e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem indeterminada e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.
Medicamentos da classe dos "neurolépticos fenotiazínicos" a qual o **Levozine®** pertence, podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares (descompasso dos batimentos do coração) graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento.
Exceto nas situações de emergência, é recomendado que o médico realize um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.
Procure imediatamente atendimento médico ou hospitalar em caso de aparecimento inesperado de íleo paralítico (obstrução funcional do intestino) caracterizado por distensão e dores abdominais.

Populações especiais
Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico (controle do açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide Quais os males este medicamento pode me causar?).
Levozine® deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) nestes pacientes.
Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

Gravidez
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Levozine®** ou após o seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de **Levozine®** durante a gestação.
No final da gravidez, se possível, é recomendável diminuir a dose simultaneamente de neurolépticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos [por exemplo: íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)] dos neurolépticos.
Levozine® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam contracepção.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) incluindo tremor, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), sonolência, agitação.
Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com **Levozine®**, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Lactação
A levomepromazina é excretada no leite materno em baixas quantidades. O risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído. O médico deve decidir entre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapia com **Levozine®**, levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o da terapia para a mulher.

Fertilidade
Não existem dados de fertilidade em animais.
Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomepromazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomepromazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.
Durante o tratamento com levomepromazina o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas
O uso de levomepromazina é contraindicado com as seguintes substâncias:
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente com doença de Parkinson.
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular (das cavidades do coração), particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina é desaconselhado com as seguintes substâncias:
- álcool: os efeitos sedativos (calmantes) dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância (atenção) pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.
- levodopa: ocorre antagonismo (inibição da função) recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes com doença de Parkinson, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.
- agonistas dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson ocorre antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos").
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina necessita de cuidados quando usado com as seguintes substâncias:
- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos.

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
112862
AUTENTICAÇÃO
0435AC0413443

005730

Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

- medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica.

- medicamentos hipopotassemiantes: diuréticos hipopotassemiantes (que diminuem a concentração corporal de potássio), tais como, diuréticos hipopotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

O uso de levomepromazina deve ser considerado quando usado com as seguintes substâncias:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão (pressão baixa) ortostática (efeito aditivo); pela guanetidina (ver a seguir).

- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (dificuldade para urinar), constipação (prisão de ventre) e secura na boca.

- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos, benzodiazepínicos; ansiolíticos não-benzodiazepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H_1 sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- metabolismo do citocromo P450 2D6 (CYP2D6): Há a possibilidade de interação medicamentosa entre inibidores da CYP2D6, como fenotiazina, e substratos da CYP2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático CYP2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos.

Durante o tratamento com levomepromazina deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação. Os pacientes devem ser monitorados para reações adversas dose-dependente associadas com substratos da CYP2D6, tais como amitriptilina/óxido-N amitriptilina.

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.

Este medicamento contém lactose.

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

Cuidados de conservação

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 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.

Características físicas e organolépticas:

Comprimidos Revestidos de 25 mg: comprimido biconvexo, sem sulco, com logotipo e na cor branca.

Comprimidos Revestidos de 100 mg: comprimido biconvexo, sem sulco, com logotipo e na cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo de uso do **Levozine®** é essencialmente individual e deve ser estabelecido pelo médico.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto

Uso em Psiquiatria: iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg): no início do tratamento, o paciente que receber uma dose inicial elevada, deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais: administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Uso em crianças

Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos, deve ser utilizada a apresentação solução oral a 4% para estes pacientes. **Não se recomenda o uso de levomepromazina em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.**

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, ou cirurgião-dentista.

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

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).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Com doses mais baixas:

Distúrbios neurovegetativos:

• Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé);

• Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação (prisão de ventre) e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), distúrbios de acomodação visuais (distúrbios visuais que alteram a capacidade de elasticidade do cristalino de mudar de forma para focalizar objetos situados a diferentes distâncias) e risco de retenção urinária.

Alterações neuropsíquicas:

• Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;

• Indiferença, reações de ansiedade e alteração de humor.

Com doses mais elevadas:

Discinesias (movimentos involuntários) precoces:

• torcicolos espasmódicos (pescoço torcido), crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

Síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos):

• acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonia (rigidez muscular), e que cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson);

• hipercinético-hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excito-motora;

• acatisia (inquietação).

Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. As discinesias tardias às vezes surgem após a interrupção do neuroléptico e desaparecem quando da reintrodução ou do aumento da posologia. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Alterações endócrinas (hormonais) e metabólicas (relacionadas ao metabolismo):

• hiperprolactinemia (aumento na prolactina): amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual);

• irregularidade no controle térmico (temperatura corporal);

• ganho de peso;

• hiperglicemia, alteração de tolerância à glicose.

Raramente e dose-dependente:

Distúrbios cardíacos:

• Prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração);

• Casos muito raros de torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos do coração) relatados.

Mais raramente e não dose-dependente:

Alterações cutâneas (na pele):

• Reações cutâneas alérgicas;

• Fotossensibilização (sensibilidade à luz).

Alterações hematológicas (no sangue):

• Agranulocitose (diminuição na contagem de granulócitos no sangue) excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas regularmente;

• Leucopenia (diminuição no número de leucócitos).

Alterações oftalmológicas (nos olhos):

• Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Outros problemas observados:

• Positivação dos anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças auto-imunes) sem lúpus eritematoso (doença multissistêmica auto-imune) clínico;

• Possibilidade de icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile);

• Síndrome maligna dos neurolépticos (síndrome com uma série de sintomas que podem surgir em determinados indivíduos devido ao uso de neurolépticos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);

• Intolerância à glicose, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Distúrbios do psiquiátricos:

• Desconhecida: estado de confusão e delírio.

Distúrbios do sistema nervoso:

• incomum: convulsão.

Distúrbios vasculares:

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de uma veia causada por um coágulo de sangue na corrente sanguínea) (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão) (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia) (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, levomepromazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios gastrointestinais:

• Desconhecida: Foram relatados casos muito raros de enterocolite necrosante (inflamação do intestino delgado e do cólon com formação de úlceras e necrose) a qual pode ser fatal, em pacientes tratados com levomepromazina.

Distúrbios hepatobiliares:

• Desconhecida: lesões hepáticas mistas hepatocelulares e colestáticas (relativo a redução do fluxo biliar).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:

• Desconhecida: Priapismo (ereção prolongada e dolorosa que pode durar horas, e não está associada com atividade sexual).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição:

• Desconhecida: Hiponatremia (transtorno dos sais presentes no sangue)(vide O que devo saber antes de usar este medicamento?) e Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Antidiurético (SIADH).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Pode ocorrer Síndrome Parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) gravíssima, convulsão e coma.

O tratamento dos sintomas, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

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

MS nº 1.0298.0028

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/06/2017.

R_0028_00

Fabricado por:
Laboratório Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.
Av. Engenheiro Heitor A. Eiras Garcia, 2756
Jd. Maria Luiza - São Paulo/SP
CNPJ/MF nº 48.344.725/0001-23

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.2815
V / 18

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, 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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23	25000.023353/99-12	HERCEPTIN	0096882/14-0	09/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.331760/2009-12	ImmuCyst	0174972/14-2	09/2019
FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	25351.035626/2003-39	IMUNO BCG	0220124/14-1	09/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 novos, similares e genéricos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351.020622/2004-37	Depakene	0087264144	set/19
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25991.003841/78	Noctal	0070813145	set/19
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351374902/2006-24	micofenolato de mofetila	0162891147	set/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS	25351.324332/2008-93	topiramato	0115326149	set/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.290813/2005-45	Labirin	231209103	fev/16
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000.011252/99-16	Atacand HCT	0163370148	set/19
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA	25351.128844/2008-21	SOMATULINE AUTOGEL	0096489141	ago/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.067334/2004-46	carvedilol	0162317146	set/19
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25000.019321/99-12	Anfugine	0237632146	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	25351.193583/2002-24	Mucoangin	0123555149	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.538803/2011-11	dropropizina	0132644149	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.543100/2011-50	Neolon D	0131832142	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.539310/2011-01	Ulcimax	0152857142	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.534978/2011-89	cloridrato de amitriptilina	0132288145	set/19
CHIESI FARMACEUTICA LTDA	25351.070442/2003-15	Zyxem	0151666143	set/19
~~CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA~~	~~25000.015099/99-98~~	~~Atiros~~	~~0111885157~~	~~set/19~~
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25992.008542/74	Levozine	0161049140	set/19
~~CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA~~	~~25000.009086/99-54~~	~~Brudin~~	~~0212955149~~	~~set/19~~
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.016112/2004-65	Alimta	0215620142	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.218227/2002-21	Cymbalta	0155530148	set/19
EMS S/A	25351.117253/2004-02	dexametasona	0162251140	set/19
EMS S/A	25351.046512/2004-03	maleato de dexclorfeniramina	0096973147	set/19
EMS S/A	25351.139099/2004-11	tinidazol + nitrato de miconazol	0125801140	set/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.680575/2010-39	Clortalil	0137051141	set/19
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.199435/2002-13	dipirona sódica	0123500141	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25000.021869/99-12	Tamiram	0041607140	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351.087499/2004-34	cloxazolam	0118305142	set/19
FARMOQUIMICA S/A	25000.014318/99-21	Glimepil	0178968146	set/19
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25000.005455/92-34	FURP - AMOXICILINA	0208848147	set/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25991.005110/78	Arcolan	0178838148	set/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.093408/2004-08	dexametasona	0162249148	set/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25991.004936/78	Emulsão Scott	0162212149	set/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25351.377964/2008-50	ciclopirox olamina	0409089130	nov/18
LABORATORIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25025.034489/98	Libractan	0214108146	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351.026037/2004-41	Loniten	0155577144	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351.026032/2004-18	Platistine CS	0915129130	mai/15
LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009230/99-32	Dermacare	0189542147	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.488720/2008-00	desloratadina	0124557141	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.673783/2010-23	desonida	0181726144	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.678061/2010-76	dexametasona	0162291149	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671285/2010-14	lorazepam	0162285144	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671215/2010-18	cloridrato de doxiciclina	0136804144	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078422/2004-73	nitrato de isoconazol	0105121141	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.127085/2004-55	policresuleno + cloridrato de cinchocaina	0085524142	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.046975/2004-67	acebrofilina	0136499145	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078412/2004-38	nitrato de isoconazol	0105085141	set/19
MERCK S/A	25001.002699/87	Concor	0597585139	mar/19
MERCK S/A	25351.372428/2008-68	Serophene	0070061144	set/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.524574/2008-85	Dermo-Trimazen	0171126141	set/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.313316/2008-75	maleato de dexclorfeniramina	0175122141	set/19

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 **28/05/2018 08:16:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° 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: 990253

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/05/2019 10:45:27 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852205181020040462-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba05bb526caf5fa2bada66dbbd11b5833d8afaa7aaa20926f3466e26ecd5b8326ea4eb49329550caaa1d2044105
2237218a4b95886feb335204fee18377596c70

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

ICP Brasil

005733

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	23/11/1990
Nome do Produto	LEVOZINE	**Registro**	102980028	**Vencimento do registro**	09/2019
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

005734

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	LEVOZINE	**Registro**	102980028
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDQ3N 6im8wLqYR9f6NHg/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇAO INJETAVEL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇAO INJETAVEL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

005735

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição -

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição -

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

005736

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração DIETA

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280133	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

005737

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Paciente

Levozine®
maleato de levomepromazina
Solução - 40 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Levozine®
maleato de levomepromazina

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL de solução de maleato de levomepromazina 40 mg/mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
maleato de levomepromazina ..... 40 mg
excipiente q.s.p. .....1 mL
Excipientes: álcool benzílico, álcool etílico, aroma de caramelo, mistura de corante artificial marrom chocolate e água purificada.

Cada gota contém 1 mg de maleato de levomepromazina.
Cada 1 mL de **Levozine® 4%** solução oral equivale a 40 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levozine® é um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Levozine® age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Levozine® não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- pacientes com hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
- antecedentes de agranulocitose (diminuição de granulócitos no sangue);
- risco de glaucoma (aumento da pressão intraocular) de ângulo-fechado;
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos (alterações na uretra e próstata);
- história de hipersensibilidade às fenotiazinas;
- pacientes que fazem uso de medicamentos que pertencem à classe "agonistas dopaminérgicos" (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção nos casos de pacientes com doença de Parkinson;
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos cardíacos) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas");
- amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Lactação")
- em associação com álcool, levodopa, agonistas dopaminérgicos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses de gravidez e durante a amamentação.

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

Precauções
A monitorização do tratamento da levomepromazina deve ser reforçada nos seguintes casos:
- pacientes epilépticos. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer interrupção do tratamento;
- pacientes idosos:
- grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos movimentos);
- constipação crônica [risco de íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos)];
- eventual hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata);
- pacientes portadores de certas doenças cardiovasculares;
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal graves (redução grave das funções do fígado e/ou rins).

A ingestão de álcool, assim como de medicamentos contendo álcool em sua formulação, é fortemente desaconselhada durante o tratamento.

Levomepromazina pode diminuir o limiar para convulsões e deve ser usada com cautela em pacientes epilépticos.

Não se recomenda o uso de **Levozine®** em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.

Advertências
Levozine® deve ser usado com cautela nos seguintes casos:
- pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrames cerebrais). Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não pode ser excluído.
- pacientes idosos com demência uma vez que esta população de paciente está sob risco de morte aumentada. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.
- pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo. Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Levozine®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide" Quais os males que este medicamento pode me causar?").

O aparecimento de febre, angina (dor no peito) e de alguma infecção requerem que o médico seja informado imediatamente para que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado [hiperleucocitose (aumento dos glóbulos brancos), granulopenia (diminuição dos glóbulos brancos)], o tratamento deve ser interrompido.

Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável ou caso ocorra algum dos sinais de síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, febre, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular) é fundamental informar ao médico imediatamente para que ele suspenda o tratamento. Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial, podem preceder o aparecimento da febre e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Medicamentos da classe dos "neurolépticos fenotiazínicos" a qual o **Levozine®** pertence, podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares (descompasso dos batimentos do coração) graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento.
Exceto nas situações de emergência, é recomendado que o médico realize um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.
Procure imediatamente atendimento médico ou hospitalar em caso de aparecimento inesperado de íleo paralítico (obstrução funcional do intestino) caracterizado por distensão e dores abdominais.

Populações especiais
Em crianças, devido às aquisições cognitivas (conhecimentos), é recomendado um exame clínico anual avaliando a capacidade de aprendizagem.
A dosagem deve ser regularmente adaptada em função do estado clínico da criança. A administração do medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade deve ser realizada somente em situações excepcionais. Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (vide Composição).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico (controle do açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide Quais os males este medicamento pode me causar?).
Levozine® deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) nestes pacientes.

Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

Gravidez
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com ou após o seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de **Levozine®** durante a gestação.

No final da gravidez, se possível, é recomendável diminuir a dose simultaneamente de neurolépticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos [por exemplo: íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)] dos neurolépticos. **Levozine®** não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam contracepção.

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

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos **durante o terceiro trimestre de gravidez:**
- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) incluindo tremor, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com **Levozine®**, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Lactação
A levomepromazina é excretada no leite materno em baixas quantidades. O risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído. O médico deve decidir entre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapia com **Levozine®** levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o da terapia para a mulher.

Fertilidade
Não existem dados de fertilidade em animais.
Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomepromazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomepromazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

Durante o tratamento com levomepromazina o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Devido à presença de álcool na formulação de Levozine®, este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas
O uso de levomepromazina é contraindicado com as seguintes substâncias:
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente com doença de Parkinson. Em caso de síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos): induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico.
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular (das cavidades do coração), particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina é desaconselhado com as seguintes substâncias:
- álcool: os efeitos sedativos (calmantes) dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância (atenção) pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.
- levodopa: antagonismo (inibição da função) recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes com doença de Parkinson, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.
- agonistas dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson: ocorre antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos").
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-infectivo. Caso a associação não possa ser evitada, seu médico deve controlar previamente o intervalo QT e deve monitorar o eletrocardiograma.

O uso de levomepromazina necessita de cuidados quando usado com as seguintes substâncias:
- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.
- medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica.
- medicamentos hipopotassemiantes: (diuréticos hipopotassemiantes) (que diminuem a concentração corporal de potássio), laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoides, tetracosactide: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A ocorrência deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

O uso de levomepromazina deve ser considerado quando usado com as seguintes substâncias:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão (pressão baixa) ortostática (efeito aditivo); pela guanetidina (ver a seguir).

- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (dificuldade para urinar), constipação (prisão de ventre) e secura na boca.

- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos, benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H_1 sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- metabolismo do citocromo P450 2D6: a levomepromazina e e seus metabólitos não-hidroxilados são relatados como sendo inibidores do citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Há a possibilidade de interação medicamentosa entre inibidores da CYP2D6, como fenotiazina, e substratos da CYP2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático (CYP2D6) podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos. Os pacientes devem ser monitorados para reações adversas dose-dependente associadas com substratos da CYP2D6, tais como amitriptilina/óxido-N amitriptilina.

Durante o tratamento com **Levozine®** deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação.

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.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente na boca. Ele deve ser sempre diluído em água.

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

Cuidados de conservação

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 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.

Características físicas e organolépticas:

Solução oral límpida e isenta de partículas estranhas, Castanho escuro, Odor característico de caramelo.

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?

Levozine® deve ser diluído em água açucarada e nunca administrado diretamente sobre a língua.

Modo de usar:

Figura 1

Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre da tampa.

Figura 2

Virar o frasco para iniciar o gotejamento.
MANTÊ-LO INCLINADO EM APROXIMADAMENTE 45°.
Levozine® deve ser diluído em água açucarada e nunca administrado diretamente sobre a língua.
Cada 1 mL = 40 gotas
(1 gota = 1 mg de maleato de levomepromazina)

O modo de uso do **Levozine®** é essencialmente individual e deve ser estabelecido pelo médico.

Uso em crianças:

De 2 a 15 anos de idade: 0,1 a 0,2 mg/kg em 24 horas.

As gotas devem ser diluídas em água açucarada e nunca administradas diretamente na língua.

Deve-se observar atentamente que as doses de **Levozine®** para crianças são diferentes das doses para adultos.

Uso adulto:

Psiquiatria: Iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

Terapia adjuvante em pacientes terminais: Administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Não há estudos dos efeitos de levomepromazina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, 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 do 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, ou cirurgião-dentista.

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

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).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos

Com doses mais baixas:

Distúrbios neurovegetativos:

- Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé);

- Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação (prisão de ventre) e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), distúrbios de acomodação visuais (distúrbios visuais que alteram a capacidade de elasticidade do cristalino de mudar de forma para focalizar objetos situados a diferentes distâncias) e risco de retenção urinária.

Alterações neuropsíquicas:

- Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;

- Indiferença, reações de ansiedade e alteração de humor.

Com doses mais elevadas:

Discinesias (movimentos involuntários) precoces:

- torcicolos espasmódicos (pescoço torcido), crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula).

Síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos):

- acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonia (rigidez muscular), e que cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson);

- hipercinético-hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excito-motora;

- acatisia (inquietação);

Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. As discinesias tardias às vezes surgem após a interrupção do neuroléptico e desaparecem quando da reintrodução ou do aumento da posologia. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Alterações endócrinas (hormonais) e metabólicas (relacionadas ao metabolismo):

- hiperprolactinemia (aumento na prolactina): amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual);

- irregularidade no controle térmico (temperatura corporal);

- ganho de peso;

- hiperglicemia, alteração de tolerância à glicose.

Raramente e dose-dependente:

Distúrbios cardíacos:

- Prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração);

- Casos muito raros de torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos do coração) relatados;

Mais raramente e não dose-dependente:

Alterações cutâneas (na pele):

- Reações cutâneas alérgicas;

- Fotossensibilização (sensibilidade à luz).

Alterações hematológicas (no sangue):

- Agranulocitose (diminuição na contagem de granulócitos no sangue) excepcional: recomenda -se a realização de hemogramas regularmente;

- Leucopenia (diminuição no número de leucócitos).

Alterações oftalmológicas (nos olhos):

- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Outros problemas observados:

- Positivação dos anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças auto-imunes) sem lúpus eritematoso (doença multissistêmica autoimune) clínico;

- Possibilidade de icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile);

- Síndrome maligna dos neurolépticos (síndrome com uma série de sintomas que podem surgir em determinados indivíduos devido ao uso de neurolépticos) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

- Intolerância à glicose, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Distúrbios do psiquiátricos:

- Desconhecida: estado de confusão e delírio.

Distúrbios do sistema nervoso:

- Incomum: convulsão.

Distúrbios vasculares:

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de uma veia causada por um coágulo de sangue na corrente sanguínea) (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão) (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia) (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, levomepromazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios gastrointestinais:

- Desconhecida: Foram relatados casos muito raros de enterocolite necrosante (inflamação do intestino delgado e do cólon com formação de úlceras e necrose) a qual pode ser fatal, em pacientes tratados com levomepromazina.

Distúrbios hepatobiliares:

- Desconhecida: lesões hepáticas mistas hepatocelulares e colestáticas (relativo a redução do fluxo biliar).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:

- Desconhecida: Priapismo (ereção prolongada e dolorosa que pode durar horas, e não está associada com atividade sexual).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição:

- Desconhecida: Hiponatremia (transtorno dos sais presentes no sangue) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?) e Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Antidiurético (SIADH).

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?

Pode ocorrer Síndrome Parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) gravíssima, convulsão e coma.

O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

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

MS nº 1.0298.0028

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/06/2017

R_0028_00

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. Doulé.
Itapira, 13 MAR 2018
Preço: R$ 3,50
Joebes Batista - Escrevente
Matheus Henrique Marques - Escrevente
Valmir Soprente - Escrevente
Selo de Autenticidade

Colégio Notarial do Brasil - Seção São Paulo
AUTENTICAÇÃO CNB
CD 339AG0A557676

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira
Cód. 22.2659
X / 17

005739 502
09

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23	25000.023353/99-12	HERCEPTIN	0096882/14-0	09/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.331760/2009-12	ImmuCyst	0174972/14-2	09/2019
FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	25351.035626/2003-39	IMUNO BCG	0220124/14-1	09/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 novos, similares e genéricos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.020622/2004-37	Depakene	0087264144	set/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25991.003841/78	Noctal	0070813145	set/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351374902/2006-24	micofenolato de mofetila	0162891147	set/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS	25351.324332/2008-93	topiramato	0115326149	set/19
APSEN FARMACÊUTICA S/A	25351.290813/2005-45	Labirin	231209103	fev/16
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000.011252/99-16	Atacand HCT	0163370148	set/19
BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	25351.128844/2008-21	SOMATULINE AUTOGEL	0096489141	ago/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067534/2004-46	carvedilol	0162317146	set/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000.019921/99-12	Anfugine	0237632146	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.193583/2002-24	Mucoangin	0123555149	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538803/2011-11	dropropizina	0132644149	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.543100/2011-50	Neolon D	0131882142	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.539310/2011-01	Ulcinax	0152857142	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534978/2011-89	cloridrato de amitriptilina	0132288145	set/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351.070442/2003-15	Zyxem	0151666143	set/19
~~CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.~~	~~25000.019899/92-80~~	~~Alinia~~	~~0110095147~~	~~set/19~~
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.008542/74	Levozine	0161049140	set/19
~~CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.~~	~~25000.009006/99-07~~	~~Syudnr~~	~~0219591149~~	~~set/19~~
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.016112/2004-65	Alinia	0215620142	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.218227/2002-21	Cymbalta	0155530148	set/19
EMS S/A	25351.117253/2004-02	dexametasona	0162251140	set/19
EMS S/A	25351.046512/2004-03	maleato de dexclorfeniramina	0096973147	set/19
EMS S/A	25351.139099/2004-11	tinidazol + nitrato de miconazol	0125801140	set/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.680575/2010-39	Clortalil	0137051141	set/19
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.199435/2002-13	dipirona sódica	0123500141	set/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25000.021869/99-12	Tamiram	0041607140	set/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.087499/2004-34	cloxazolam	0118305142	set/19
FARMOQUÍMICA S/A	25000.014318/99-21	Glimepil	0178968146	set/19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25000.005455/92-34	FURP - AMOXICILINA	0208848147	set/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25991.005110/78	Arcolan	0178838148	set/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.093408/2004-08	dexametasona	0162249148	set/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25991.004936/78	Emulsão Scott	0162212149	set/19
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351.377964/2008-50	ciclopirox olamina	0409039130	nov/18
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25025.034489/98	Libractan	0214108146	set/19
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351.026037/2004-41	Lyniten	0155577144	set/19
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351.026032/2004-18	Platistine CS	0915129130	mai/15
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009230/99-32	Dermacare	0189542147	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.488720/2008-00	desloratadina	0124557141	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.673783/2010-23	desonida	0181726144	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.678061/2010-76	dexametasona	0162291149	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.671285/2010-14	lorazepam	0162285144	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.671215/2010-18	cloridrato de doxiciclina	0136804144	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.078422/2004-73	nitrato de isoconazol	0105121141	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.127085/2004-55	policresuleno + cloridrato de cinchocaína	0083524142	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.046975/2004-67	acebrofilina	0136499145	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.078412/2004-38	nitrato de isoconazol	0105085141	set/19
MERCK S/A	25001.002699/87	Concor	0597585139	mar/19
MERCK S/A	25351.372428/2008-68	Serophene	0070061144	set/19
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.524574/2008-85	Dermo-Trimazen	0171126141	set/19
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.313316/2008-75	maleato de dexclorfeniramina	0175122141	set/19

005740
09

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 **28/05/2018 08:16:05 (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: 990253

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/05/2019 10:45:27 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852205181020040462-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba05bb526caf5fa2bada66dbbd11b5833d8afaa7aaa20926f3466e26ecd5b8326ea4eb49329550caaa1d2044105
2237218a4b95886feb335204fee18377596c70

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

ICP Brasil

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	23/11/1990
Nome do Produto	LEVOZINE	**Registro**	102980028	**Vencimento do registro**	09/2019
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005742

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	LEVOZINE	**Registro**	102980028
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDQ3N 6im8wLqYR9f6NHg/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇAO INJETAVEL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇAO INJETAVEL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

005743

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição -

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração -

Conservação PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição -

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

005744
cg

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração DIETA

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280133	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

005745

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (exemiodarona) devem estar sob cuidado e monitoramento cardíaco, uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.
Em pacientes paralisados sob anestesia geral, podem ocorrer concentrações sanguíneas maiores do que em pacientes que estão respirando espontaneamente. Pacientes não paralisados são mais propensos de ingerir uma grande parte da dose que sofre considerável metabolismo hepático de primeira passagem após absorção intestinal.
Lidocaína é um provável porfirinogênico e deve ser prescrito a pacientes com porfiria aguda apenas se estritamente necessário. Devem ser tomadas precauções apropriadas para todos os pacientes porfíricos.

Gravidez – Categoria de risco B
A lidocaína atravessa a barreira placentária, podendo penetrar nos tecidos fetais. A lidocaína tem sido administrada a um grande número de mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar. Não têm sido relatados distúrbios específicos no processo de reprodução, como aumento de incidência de malformações ou outros efeitos maléficos diretos ou indiretos no feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Amamentação
Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente não há riscos para a criança quando utilizada nas doses terapêuticas.
Como qualquer outro fármaco, a lidocaína somente deve ser utilizada durante a gravidez ou amamentação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito muito leve na função mental e podem prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Alterações de exames laboratoriais
Determinação da função pancreática usando bentiromida: a administração de lidocaína 3 dias antes deste teste pode invalidar seu resultado, devido ao aumento aparente do PABA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A administração concomitante de depressores centrais pode causar efeito aditivo na depressão do SNC. O uso associado a antiarrítmicos, como a tocainida, pode aumentar os efeitos tóxicos da lidocaína. Anticonvulsivos hidantoínicos aumentam os efeitos depressores cardíacos. Bloqueadores beta-adrenérgicos podem diminuir o metabolismo hepático, aumentando a toxicidade da lidocaína quando esta é administrada em doses altas e repetida por um longo período de tempo. A administração simultânea de cimetidina pode provocar diminuição da depuração hepática da lidocaína. A metoxamina prolonga a restrição da circulação e pode causar necrose. A inibição da transmissão neuronal por anestésicos locais pode antagonizar os efeitos dos antimiastênicos sobre o músculo esquelético, especialmente se grandes quantidades de anestésicos são rapidamente absorvidas; pode ser necessário o ajuste temporário da dose dos antimiastênicos no controle da miastenia gravis. A inibição da transmissão neuronal por anestésicos locais pode aumentar ou prolongar a ação de agentes bloqueadores neuromusculares se grandes quantidades do anestésico forem rapidamente absorvidas.
Deve-se ter precaução na administração de lidocaína com fármacos antiarrítmicos classe III (ex: amiodarona).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Xylestesin® (lidocaína) 10% Spray deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz.
O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação. Após este prazo de validade o medicamento pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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:
Solução incolor, límpida e isenta 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
Como para qualquer anestésico local, a eficácia e segurança da lidocaína depende da dose apropriada, técnica correta, precauções adequadas e prontidão para atendimento das emergências.
A lidocaína é destinada ao uso em mucosas e proporciona eficaz anestesia de superfície, que dura aproximadamente 10 a 15 minutos. A anestesia geralmente ocorre dentro de 1-5 minutos, dependendo da área de aplicação.

Modo de Usar
É desnecessário secar o local antes da aplicação.
Para utilizar a solução spray, basta orientar a cânula para a região a ser anestesiada e realizar uma leve pressão sobre o botão.
Aconselha-se, após o uso, retirar o botão com a cânula e conservá-los em solução alcoólica, de modo a evitar uma possível deposição de cristais.

Posologia
A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária. Nos pacientes idosos ou debilitados, pacientes com doenças agudas ou sepse e em crianças, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condições físicas.
Em adulto, não se deve fazer mais de 20 nebulizações para se alcançar a anestesia desejada. O número de nebulizações depende da extensão da área a ser anestesiada.

Odontologia: 1 a 5 aplicações (10 a 50 mg).

Otorrinolaringologia: 3 aplicações para punção da cavidade maxilar (30 mg).

Durante o parto: até 20 aplicações (até 200 mg).

Durante instrumentação: até 20 aplicações (200 mg) para procedimentos orofaríngeos.

Para pequenos procedimentos, o medicamento deve ser administrado por não menos que 1 minuto.
Para grandes procedimentos, a duração da aplicação é de não mais que 5 minutos.
Cada nebulização libera 100 mg de spray que corresponde a 10 mg de lidocaína.
Uma vez que a absorção é variável e especialmente alta na traqueia e nos brônquios, a dose máxima recomendada varia dependendo da área de aplicação.

9. REAÇÕES ADVERSAS
- Reação comum (>1/100 e <1/10): Zumbido.
- Reação rara (>1/10.000 e <1.000): Reação alérgica ao fármaco, anafilaxia.
- Relatos isolados: Broncoespasmo, metemoglobinemia.
- Reações adversas com frequência desconhecida: Porfiria aguda intermitente, miastenia grave, reação de hipersensibilidade.

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

10. SUPERDOSE
Toxicidade sistêmica aguda

Sinais e Sintomas
Reações tóxicas originam-se principalmente dos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular.
Toxicidade no SNC é uma resposta gradativa com sinais e sintomas de gravidade ascendente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacusia e zumbido. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem o aparecimento de convulsões generalizadas. Inconsciência e convulsões do tipo grande mal podem aparecer em seguida e, podem durar alguns segundos até vários minutos. Hipóxia e hipercarbia ocorrem rapidamente após as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, junto com interferência na respiração normal. Em casos graves pode ocorrer apneia. A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.
A recuperação é devido à redistribuição e metabolismo do anestésico local a partir do SNC. A recuperação pode ser rápida, a não ser que grandes quantidades do fármaco tenham sido administradas.
Os efeitos cardiovasculares são observados somente em casos com altas concentrações sistêmicas. Hipotensão grave, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular podem ser os resultados em tais casos.
Os efeitos tóxicos cardiovasculares são geralmente precedidos por sinais de toxicidade no SNC, a menos que o paciente esteja recebendo um anestésico geral ou esteja fortemente sedado com fármacos, tais como: benzodiazepínicos ou barbitúricos.

Tratamento
O tratamento da toxicidade aguda deve ser instituído quando iniciarem as contrações musculares. Os fármacos e equipamentos necessários devem estar disponíveis imediatamente. Os objetivos do tratamento são manter a oxigenação, interromper as convulsões e dar suporte a circulação.
Deve-se manter a oxigenação e, se necessário, ventilação assistida (máscara e balão).
Um anticonvulsivante deve ser administrado pela via intravenosa (IV) se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-30 segundos. O tiopental sódico 1-3 mg/kg IV, abortará rapidamente as convulsões. Como alternativa pode-se administrar diazepam 0,1 mg/kg de peso corpóreo IV, embora sua ação seja lenta. Convulsões prolongadas podem comprometer a ventilação e oxigenação dos pacientes. Se isso acontecer, um relaxante muscular injetável (ex.: succinilcolina 1 mg/kg de peso corpóreo) facilitará a ventilação, e a oxigenação pode ser controlada. Intubação endotraqueal primária pode ser considerada nestas situações.
Se for evidente depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser administrada efedrina 5-10 mg intravenosa e sua administração pode ser repetida, se necessário, após 2-3 minutos. Se ocorrer parada circulatória, deve-se instituir imediatamente ressuscitação cardiopulmonar. Oxigenação ótima, ventilação e manutenção da circulação, como também, tratamento da acidose, são de vital importância, já que hipóxia e acidose aumentariam a toxicidade sistêmica de anestésicos locais. A epinefrina (0,1-0,2 mg na forma de injeção intravenosa) deve ser administrada assim que possível e repetida, se necessário, seguida de bolus de fluido. Em crianças, devem ser administradas doses proporcionais a idade e peso.

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

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS n.º 1.0298.0357
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/03/2018.

RM_0357_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira
Cód. 22.2679
XI / 17

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013.
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - Índia CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052) / **Estatística** (Endereço 1: Lotus House , # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25991.002892/79	Dorilax	0193094140	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25992.002577/75	Iskemil	0192989145	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067154/2003-83	Hidrocin	0241001140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.051037/2003-06	Relestat	0241171147	ago/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.002244/64	Cloranfenicol	0241202141	set/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.009298/64	Cicloplégico	0330616140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.011758/79	Pred	0307355146	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.052016/2003-08	Keftron	0283656144	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.042428/2003-21	Vancocina CP	0286509142	out/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.016175/2003-31	Alois	0302577142	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.120840/2004-71	cloridrato de cefepime	0145855148	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.432525/2006-55	captopril	0146992144	out/19
AVERT LABORATÓRIOS LTDA	25000.020883/99-08	Sinustrat Vasoconstrictor	0267516141	out/19
BAYER S.A.	25351.094344/2008-88	Diane 35	0207770141	out/19
BAYER S.A.	25351.089180/2008-77	Proviron	0238963141	out/19
BELFAR LTDA	25991.004478/80	Gargojuice	0325456149	out/19
BELFAR LTDA	25992.001019/76	Micosbel	0286472140	out/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.066953/2003-32	meloxicam	0209780140	out/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000.019316/99-82	Novasutin	0240101141	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351.365297/2007-81	Parador Duocaf	0223536146	out/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25992.016142/59	Persantin	0162851148	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538391/2011-71	Brondyneo	0013015140	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.420320/2008-99	ibuprofeno	0219989141	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.302319/2014-01	Meticorten	0244536141	out/19
BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25992.020692/76	Nidazolin	0243797140	out/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351.011374/2006-03	Clenil HFA	0769810121	mar/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.016257/98-28	Manivase	0307279137	nov/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.011853/83	Fluibron	0432326132	dez/18
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.589270/2008-63	cloridrato de metformina	0233189146	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351770347/2008-34	ibuprofeno	0232606140	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.524878/2008-42	nimesulida	0183408148	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.702829/2009-50	Conmel	0221899142	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637563/2009-22	Doril	0220622146	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.651468/2009-30	Amplium	0242806147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.008545/74	Imipra	0241845142	set/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.004182/79	Tegretard	0239585141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.008682/79	Tensuril	0239582147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014718/92-32	Tridil	0240167143	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.002568/78	Compaz	0242229148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.006216/77	Bariogel	0240283141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.007999/79	Epifrin	0241338148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.007501/63	Xylestesin	0241294142	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.018501/74	Dolosal	0242815146	out/19
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	25351.040170/2004-18	Benicar HCT	1076818131	out/19
EMS S/A	25351.655116/2010-45	Iodex	0636389120	set/18
EMS S/A	25351.148349/2007-57	bromidrato de citalopram	0217174141	out/19
EMS S/A	25351.152575/2004-90	clotrimazol	0208841140	out/19
EMS S/A	25351.151442/2004-04	dipropionato de betametasona	0183266142	out/19
EMS S/A	25351.152740/2009-07	risedronato sódico	0215783147	out/19
EMS S/A	25351.220092/2008-59	sulfato de glicosamina	0271243141	out/19

005748

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 **09/07/2018 08:39:43 (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: 1021223

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/07/2019 12:57:45 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850307181146580618-1 a 24850307181146580618-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba4da0153b12a6f202c15cdb1b3db6a6a014464c9599afd11021b7743b3791a1aea4eb49329550caaa1d204410522372182c46a8db21d86911b56f9026f328080

Certisign - Autoridade Certificadora Credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informática (ITI)
Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.
ICP Brasil

005749

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	22/01/1980
Nome do Produto	XYLESTESIN	**Registro**	102980357	**Vencimento do registro**	10/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAINA			**Medicamento de referência**	
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005750

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25992.007501/63	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	XYLESTESIN	**Registro**	102980357
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDUxN oPLZ8B1nm3ocnnSfnMX4IozA3i1F-8ZQ0LZyvnyKYhmsPqP6sFwcX2Q/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G ATIVA	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803570027	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração OUTRA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML ATIVA	1029803570035	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo LIDOCAÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G ATIVA	1029803570043	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

005751

Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G ATIVA	1029803570051	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803570061	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803570078	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação SEM VASOCONSTRITOR

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração -

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML ATIVA	1029803570086	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo LIDOCAÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

005752

9	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570094	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação SEM VASOCONSTRITOR

Embalagem
- Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML ATIVA	1029803570108	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo LIDOCAÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
- Acessório - APLICADOR apresentacao.quantidade_acessorios

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (EMB. HOSP) ATIVA	1029803570124	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação SEM VASOCONSTRITOR

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1029803570132	LIQUIDO	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

005753

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570140	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	OUTRA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G ATIVA	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G ATIVA	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem
- Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570175	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem
- Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

005754

18	20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570183	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Bula do Paciente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dormire®
midazolam
Comprimidos revestidos 15 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Dormire®
midazolam

Agente benzodiazepínico de curta ação para indução do sono e como pré-medicação para indução de anestesia.

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos de 15 mg em caixa com 20 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Dormire® comprimidos revestidos de 15 mg:
maleato de midazolam ..... 20,34 mg
(equivalente a 15 mg de midazolam)
excipiente q.s.p. ..... 1 comp.
Excipientes: povidona, celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry azul, polietilenoglicol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir.
Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Dormire® comprimidos só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu médico.
Dormire® comprimidos de 15 mg é medicamento de uso adulto, indicado para:
- tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.
- sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Dormire® comprimidos pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Apresenta efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dormire® comprimidos não deve ser utilizado por crianças ou por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer dos componentes da fórmula do produto.
Não se deve administrar **Dormire®** comprimidos a pacientes com miastenia gravis, doença grave no fígado, insuficiência respiratória grave ou apneia do sono (suspensão da respiração durante o sono).
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção diabéticos: contém lactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dormire® comprimidos reduz a atenção, prejudicando atividades como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.
Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.
Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Dormire®** comprimidos, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, o que pode ser prejudicial.

Interações medicamentosas
Dormire® comprimidos pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Atenção diabéticos: contém lactose.
Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de **Dormire®**.
- Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina e fenitoína.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, roxitromicina e isoniazida.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, fluconazol, itraconazol e terbinafina.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais. Informe também ao seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes anti-HIV: saquinavir e inibidores de protease HIV, delavirdina.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para a redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.

Uso na gravidez e durante a amamentação
Dormire® comprimidos não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto.
Como **Dormire®** comprimidos passa para o leite materno, não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.
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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Até o momento, não há informações de que **Dormire®** comprimidos (maleato de midazolam) possa causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Dormire® comprimidos revestidos de 15 mg deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 36 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.
Características físicas: Os comprimidos revestidos de **Dormire®** possuem formato oblongo, sulcado e de cor azul.
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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Utilize **Dormire®** comprimidos exatamente como o seu médico prescreveu.
Consulte o seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture remédios por conta própria.
A dose usual é de 7,5mg a 15mg. Deglutir os comprimidos sem mastigar, com um pouco de líquido não alcoólico, imediatamente antes de deitar (de preferência já deitado), porque seu efeito é muito rápido. **Dormire®** comprimidos pode ser administrado em qualquer horário, desde que o paciente se assegure de que poderá dormir sem interrupção durante as sete ou oito horas seguintes.

Uso em pacientes idosos
Pacientes com mais de 60 anos têm maior sensibilidade a **Dormire®** comprimidos que pacientes jovens; o médico deverá iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento.
Para pacientes idosos e debilitados, a dose recomendada é de 7,5mg a 15mg.

Descontinuação do tratamento
Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto, lembre-se de que **Dormire®** comprimidos não deve ser tomado indefinidamente. Se você utilizar **Dormire®** comprimidos em doses elevadas e interromper de repente, seu organismo pode reagir, e, após dois ou três dias sem problema, sintomas que o incomodavam anteriormente podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Dormire®** comprimidos por sua conta, porque essa reação, geralmente, desaparece em dois ou três dias. Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose

Medida = **Comprimento (460 mm) x Altura (190 mm)**
FIBRA

005755

gradualmente durante alguns dias, antes de interromper o tratamento. Novo período de tratamento com **Dormire®** comprimidos pode ser iniciado, sempre que houver indicação médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Dormire®**, não tome a dose perdida para recuperá-la. Tome apenas a dose seguinte. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em casos de sintomas de abstinência, procure seu médico que tomará a devidas condutas em relação à sua condição clínica (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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?

Dormire® comprimidos é bem tolerado nas doses recomendadas. Os raros efeitos adversos observados ocorrem por causa de seu efeito sedativo, desaparecendo com redução da dose.

Dormire® comprimidos não deve ser tomado com álcool, porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a **Dormire®** comprimidos:

Sonolência diurna, embotamento emocional (diminuição na habilidade de expressar-se emocionalmente), redução da atenção, confusão mental, fadiga, dor de cabeça, tontura, fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos ou visão dupla. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e, em geral, desaparecem com a continuação da administração.

Outros eventos adversos, como distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, soluços, constipação intestinal e boca seca), alteração da libido ou reações cutâneas, têm sido relatados ocasionalmente. Quando utilizado como pré medicação, este medicamento pode contribuir para sedação pós-operatória.

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Os seguintes efeitos também foram relatados:

• Amnésia

Esquecimento de fatos recentes pode ocorrer em doses terapêuticas, com risco aumentado em doses maiores. Esse efeito pode estar associado a comportamento inadequado.

• Depressão

Depressão preexistente pode ser agudizada com o uso de benzodiazepínicos.

• Efeitos paradoxais (contraditórios) e psiquiátricos

Efeitos paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade e, mais raramente, delírios, acessos de raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares. Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A ocorrência desses efeitos é mais provável em pacientes idosos.

• Dependência

Como com outros benzodiazepínicos, pode ocorrer dependência com o uso de **Dormire®** comprimidos. O risco é maior para pacientes em uso prolongado e também para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas. Nesses casos, deve-se adotar um esquema de retirada gradual, evitando-se a interrupção abrupta do tratamento.

Para minimizar o risco de dependência, você deve observar as seguintes recomendações:

• somente utilize **Dormire®** comprimidos quando prescrito por um médico;

• não aumente a dose por sua conta;

• informe ao seu médico caso queira suspender o tratamento;

• seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento;

• o tratamento prolongado, por mais de duas semanas, com **Dormire®** comprimidos apenas se justifica após cuidadosa reavaliação médica dos riscos e benefícios.

Mesmo em doses terapêuticas pode haver desenvolvimento de dependência: a descontinuação do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote.

Dependência psicológica pode ocorrer. Abuso tem sido relatado em pacientes com história de abuso de múltiplas drogas.

• Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos

Existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

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?

Sintomas

Os benzodiazepínicos comumente causam sonolência, falta de coordenação dos movimentos voluntários, dificuldade na articulação das palavras, fala de difícil compreensão e movimento lateral rápido dos olhos. Uma superdose de **Dormire®** raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado sozinho, mas pode resultar na falta de reflexos, parada respiratória, queda da pressão arterial, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves para pacientes com doença respiratória prévia. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com o estado clínico do paciente. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.

Caso **Dormire®** tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, por exemplo, tratamento com carvão ativado por período de uma ou duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento, quando seus efeitos diminuírem.

Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0143

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/09/2013".

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

RECICLÁVEL

Cód. 22.1851
II / 14

005756 567

						167730180015 167730180016 167730180017 167730180018
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	109170050002 109170050003 109170050009 109170050010
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	FINASTERIDA	126750075007 126750075008 126750075009 126750075010 126750075011 126750075012 126750075013 126750075014 126750075015 126750075016 126750075017 126750075018
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	126750098001 126750098002
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	126750077003 126750077006 126750077009 126750077012 126750077015 126750077018 126750077021 126750077024 126750077027 126750077030
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	113001068003 113001068004
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	113000269001 113000269002 113000269003 113000269004 113000269005
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENERICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	105750068002 105750068003 105750068005 105750068007 105750068008

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos 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 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.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000129519579	Retemic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189535	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	250000043539903	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	250000544850078	Pereglit	0529142157	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351657087201007	Miosepil	0485279158	12/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351275533200426	Annita	0574810151	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Telzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	2500101278485	Hytropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355299843	Maxidrin	0488929151	12/2020
Laboratórios Bagó do Brasil S/A	25351031119620467	Zyplo	0163626140	12/2020
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351026032200418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	253510190140011	Naprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Optiray	0177772156	12/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020

005757

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 do da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os 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 **10/01/2018 06:10:17 (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: 879425

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **04/01/2019 09:01:12 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850401180819340474-1
[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 Nº 003/2014.

erido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf24b3d3a46843cf62ad71c428d038f4b660afd37c5087c70a2fea28669f72975ea4eb49329550caaa1d20441052
23721b5095c496fa7422a493bbacfc3e629b8

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

ICP Brasil

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	06/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1029801430031

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

005759

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	06/12/1995

Validade	36 meses	**Registro**	1029801430058

Princípio Ativo MALEATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- 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

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso Adulto

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **S**

Tarja **Preta**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + DOSADOR	SOLUÇAO ORAL	6	06/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1029801430066

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
- Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 DOSADORES	SOLUÇAO ORAL	7	06/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1029801430074
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
- Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios

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
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	8	06/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1029801430082
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL

005760
09

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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	06/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1029801430090

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	06/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1029801430104

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração
INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
RETAL

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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **S**

Tarja **Preta**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	11	06/12/1995

Validade 24 meses **Registro** 1029801430112

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR
RETAL

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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **S**

Tarja **Preta**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

005761

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	12	06/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1029801430120
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL		
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 Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	13	06/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1029801430139
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL		
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 Sujeita a Notificação de Receita "B"		

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG COM CT 2 ENV AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	06/12/1995
Validade	36 meses	**Registro**	1029801430041
Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • 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		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Bula do Paciente

CRISTALIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dimorf®
sulfato de morfina

005762

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimidos

USO ORAL

APRESENTAÇÕES
Comprimidos 10 mg
Embalagens com 5 e 20 blisteres com 10 comprimidos.

Comprimidos 30 mg
Embalagens com 5 e 20 blisteres com 10 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:

sulfato de morfina pentaidratado equivalente a	10 mg	30 mg de sulfato de morfina
excipiente q.s.p.	1 comp.	1 comp.

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio (corante amarelo FD&C N.º 5 e corante azul FD&C N.º 2 na apresentação de 30 mg)

"Este produto contém o corante amarelo de tartrazina (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

IFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A morfina age sobre o sistema nervoso central e outros órgãos do corpo. Seu principal efeito é o alívio das dores intensas. O tempo para o efeito é de 1 a 2 horas. A duração da ação para a forma oral é de 4 a 5 horas. A substância é eliminada principalmente pelos rins.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Dimorf® Comprimidos é indicado para o alívio da dor intensa aguda e crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CONTRA-INDICAÇÕES
Se você apresenta algum dos quadros abaixo, fale para seu médico, pois **Dimorf®** Comprimidos pode ser contra-indicado: sensibilidade à morfina; dificuldade grave na respiração; depressão do sistema nervoso central, insuficiência cardíaca secundária; crise de asma brônquica; arritmia cardíaca; doença pulmonar obstrutiva crônica; aumento da pressão intracraniana e do líquido cérebro espinhal; lesões cerebrais; tumor cerebral; alcoolismo crônico; tremores; doenças que causam convulsão; pós-cirúrgico de cirurgia de vesícula biliar ou de abdômen, anastomose cirúrgica, administração conjunta com inibidores da MAO ou após um período de 14 dias com este tratamento. **Dimorf®** Comprimidos está contra-indicado em pacientes que apresentem obstrução gastrintestinal e íleo-paralítico.

ADVERTÊNCIAS
Dimorf® Comprimidos deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitados, na presença de aumento da pressão intra-ocular/intracraniana, em pacientes com danos cerebrais, em doses reduzidas em pacientes que já estejam tomando outros analgésicos narcóticos gerais, fenotiazidas, outros tranqüilizantes, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do sistema nervoso central, inclusive álcool.

PRECAUÇÕES
Depressão respiratória, pressão baixa, sedação profunda, convulsão e coma podem ocorrer.
Deve ser utilizado 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, deve-se reduzir a dose para pacientes idosos, debilitados, com problemas renais ou do fígado, doença de Addison, hipotiroidismo, estreitamento da uretra e aumento da próstata.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O efeito analgésico da morfina é aumentado pela clorpromazina e pelo metocarbamol. Os depressores do sistema nervoso central como anestésicos, hipnóticos, barbitúricos, fenotiazidas, hidrato de cloral, glutetimida, sedativos, antialérgicos, betabloqueadores (propranolol), álcool, furazolidona e outros opióides podem intensificar os efeitos depressores da morfina. A morfina pode aumentar a atividade anticoagulante da cumarina e outros anticoagulantes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO. NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME O SEU MÉDICO CASO ESTEJA FAZENDO USO DE OUTROS MEDICAMENTOS. SOMENTE ELE PODERÁ ADEQUAR A DOSE DE DIMORF®.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Dimorf® Comprimidos é plano, sulcado com 7 mm de diâmetro, isento de manchas e defeitos.
Comprimidos **10 mg** - Cor branca.
Comprimidos **30 mg** - Cor verde.

DOSAGEM

Adultos - 15 a 30 mg a cada 4 horas ou segundo orientação de seu médico.
Para a dor de pacientes terminais, a dose deve ser administrada a cada 4 horas até encontrar o nível desejado de analgesia. Caso o paciente esteja recebendo outros analgésicos narcóticos, equilibrar as dosagens de modo a alcançar a analgesia necessária.

COMO USAR

Você deve tomar este medicamento por via oral, com ingestão de quantidade suficiente de líquido.
Caso esqueça de alguma dose, você deve tomá-la assim que possível. Entretanto, se estiver perto do horário da próxima dose, não tome o medicamento. Aguarde o horário e tome uma dose normal. Não tome doses seguidas.

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.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Depressão respiratória e, em menor grau, depressão circulatória, parada respiratória, choque e parada cardíaca. As reações adversas mais comuns observadas incluem tonturas, vertigem, sedação, náusea, vômito e transpiração.
Sistema Nervoso Central: Euforia, desconforto, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais.
Gastrintestinais: Boca seca, diminuição do apetite, constipação e cólica no abdômen.
Cardiovasculares: Rubor na face, diminuição do batimento cardíaco, palpitação e desmaio.
Geniturinárias: Dificuldade para urinar e redução da libido e/ou impotência.
Alérgicas: Coceira, inchaço, placas vermelhas na pele ou outras alterações na pele.

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

A superdose é caracterizada por dificuldade respiratória com ou sem depressão concomitante do sistema nervoso central. Neste caso, manter o paciente em posição confortável e que facilite a respiração e encaminhá-lo a um serviço de emergência para os cuidados adequados.
A naloxona é o antídoto específico.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após esta data o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa
MS nº 1.0298.0097
Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF / SP nº 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira
Cód. 22.1226 - V/08

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 válidas 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 COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO 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
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913154	jan/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Tican	0042895147	jul/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BALMLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001241/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BELFAR LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325154	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
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.212930/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18
BLAU FARMACÊUTICA S.A.				

BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325056/2013-84	Vasoton	1068938139	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.324980/2013-59	Cefaxiston	0728083131	mar/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.323714/2013-16	Teicoston	0657785135	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-Sulfitrim	0001037145	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.558617/2011-14	Tibial	0012982148	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.559216/2011-34	Tibugen	0013010149	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.539343/2011-37	Tiloxinco	0643546137	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.556004/2011-43	Neocular	0632082130	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538604/2011-12	Verut	0559091134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.534995/2011-35	dimeticona	0637343137	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.535790/2011-88	clorofenicol	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	bromopride	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	25351.535057/2011-05	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	Cuptil 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	25000.029623/97-71	Aciclomed	0712589135	mar/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.039624/97-17	Ciconazol	0627832139	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.052869/2008-46	Quadriton	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	acetrofilina	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	Nimesdron	0728199134	mar/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016[illegible]/2003-60	[illegible]	0714640134	mar/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016041/88	Dimorf	0701726130	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016057/88	Cilieto	0700098139	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25001.003157/86	Flufenan Depot	0685542133	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.013750/88-23	Pancuron	0670597139	fev/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.013901/88	Aramin	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	0622697130	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	0563478136	jan/19
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.075378/2008-73	Blaztere	0656443145	jul/19
EMS S/A	25351.067657/2003-59	maleato de enalapril + hidroclorotiazida	0013577141	jul/19
EMS S/A	25351.051535/2004-21	desonida	0041197143	jul/19
EMS S/A	25351.774164/2008-71	glimepirida	0047560142	jul/19
EMS S/A	25351.541994/2007-45	Broncosil	0704570131	fev/19
EMS S/A	25351.054358/2003-54	acetrofilina	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	25351.055485/2003-36	albendazol	0665201138	fev/19
EMS S/A	25351.038574/2008-67	ibuprofeno	0670341133	fev/19
EMS S/A	25351.060544/2008-37	diclofenaco sódico	0690780136	fev/19
EMS S/A	25351.544405/2008-70	hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida	0692958133	fev/19
EMS S/A	25351.303678/2007-77	cloridrato de bromexina	0698020134	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	Profiox D	0704800139	fev/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.442979/2007-13	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	0521756137	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	25351.109571/2006-83	Eyoterin	0655918132	mar/19
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25351.777248/2008-64	clavirenz	0585341139	jan/19
FUNDAÇÃO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25000.014743/88	FURP - Nifedipina	0699318134	fev/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25351.106316/2008-70	Nutraplus 20	0613999130	fev/19
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.119258/2007-12	Cistell	0702272135	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	25351.062777/2003-64	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	25351.205457/2007-72	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

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 08:50:38 (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: 898775

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/01/2019 13:30:34 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852501181304040763-1 a 24852501181304040763-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b600ba6d0eab7e57ca0a888933375bd5b3027e5ee1d2ad346d5101a2d183d4035ea4eb49329550caaa1d20441
0522372118e523d588c30aa7b81ebdfd94e5a3f1

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	23/08/1996
Nome do Produto	DIMORF	**Registro**	102980097	**Vencimento do registro**	02/2019
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005766

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	DIMORF	**Registro**	102980097
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDY0N _QxZawsIlgpzeYuhcuN5uTPpwRwvaT0ght10voRhBMIz_KRvayDYh6DCJEbZ5lGJA/?Authorizatior

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970032	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração
EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação -

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970067	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970072	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970083	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970091	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970105	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇAO ORAL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
- Acessório - CONTA-GOTAS apresentacao.quantidade_acessorios

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970131	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
- Envoltório - {{envoltorio}}

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970148	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
- Envoltório - {{envoltorio}}

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970156	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

005770

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

005771

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

005772

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

005773

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

00577
cg

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

005775
cg

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970441	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

005770

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970458	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970466	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Bula do Paciente

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dimorf®
sulfato de morfina

- 005777

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimidos

USO ORAL

APRESENTAÇÕES
Comprimidos 10 mg
Embalagens com 5 e 20 blisteres com 10 comprimidos.

Comprimidos 30 mg
Embalagens com 5 e 20 blisteres com 10 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:

sulfato de morfina pentaidratado equivalente a	10 mg	30 mg de sulfato de morfina
excipiente q.s.p.	1 comp.	1 comp.

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio (corante amarelo FD&C N.º 5 e corante azul FD&C N.º 2 na apresentação de 30 mg)

"Este produto contém o corante amarelo de tartrazina (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A morfina age sobre o sistema nervoso central e outros órgãos do corpo. Seu principal efeito é o alívio das dores intensas.
O tempo para o efeito é de 1 a 2 horas. A duração da ação para a forma oral é de 4 a 5 horas. A substância é eliminada principalmente pelos rins.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Dimorf® Comprimidos é indicado para o alívio da dor intensa aguda e crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES
Se você apresenta algum dos quadros abaixo, fale para seu médico, pois **Dimorf®** Comprimidos pode ser contra-indicado: sensibilidade à morfina; dificuldade grave na respiração; depressão do sistema nervoso central, insuficiência cardíaca secundária; crise de asma brônquica; arritmia cardíaca; doença pulmonar obstrutiva crônica; aumento da pressão intracraniana e do líquido cérebro espinhal; lesões cerebrais; tumor cerebral; alcoolismo crônico; tremores; doenças que causam convulsão; pós-cirúrgico de cirurgia de vesícula biliar ou de abdômen, anastomose cirúrgica, administração conjunta com inibidores da MAO ou após um período de 14 dias com este tratamento.
Dimorf® Comprimidos está contra-indicado em pacientes que apresentem obstrução gastrintestinal e íleo-paralítico.

ADVERTÊNCIAS
Dimorf® Comprimidos deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitados, na presença de aumento da pressão intra-ocular/intracraniana, em pacientes com danos cerebrais, em doses reduzidas em pacientes que já estejam tomando outros analgésicos narcóticos gerais, fenotiazidas, outros tranqüilizantes, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do sistema nervoso central, inclusive álcool.

PRECAUÇÕES
Depressão respiratória, pressão baixa, sedação profunda, convulsão e coma podem ocorrer.
Deve ser utilizado 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, deve-se reduzir a dose para pacientes idosos, debilitados, com problemas renais ou do fígado, doença de Addison, hipotiroidismo, estreitamento da uretra e aumento da próstata.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O efeito analgésico da morfina é aumentado pela clorpromazina e pelo metocarbamol. Os depressores do sistema nervoso central como anestésicos, hipnóticos, barbitúricos, fenotiazidas, hidrato de cloral, glutetimida, sedativos, antialérgicos, betabloqueadores (propranolol), álcool, furazolidona e outros opióides podem intensificar os efeitos depressores da morfina. A morfina pode aumentar a atividade anticoagulante da cumarina e outros anticoagulantes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO. NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME O SEU MÉDICO CASO ESTEJA FAZENDO USO DE OUTROS MEDICAMENTOS. SOMENTE ELE PODERÁ ADEQUAR A DOSE DE DIMORF®.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Dimorf® Comprimidos é plano, sulcado com 7 mm de diâmetro, isento de manchas e defeitos.
Comprimidos **10 mg -** Cor branca.
Comprimidos **30 mg** - Cor verde.

DOSAGEM

Adultos - 15 a 30 mg a cada 4 horas ou segundo orientação de seu médico.
Para a dor de pacientes terminais, a dose deve ser administrada a cada 4 horas até encontrar o nível desejado de analgesia. Caso o paciente esteja recebendo outros analgésicos narcóticos, equilibrar as dosagens de modo a alcançar a analgesia necessária.

COMO USAR

Você deve tomar este medicamento por via oral, com ingestão de quantidade suficiente de líquido.
Caso esqueça de alguma dose, você deve tomá-la assim que possível. Entretanto, se estiver perto do horário da próxima dose, não tome o medicamento. Aguarde o horário e tome uma dose normal. Não tome doses seguidas.

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.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Depressão respiratória e, em menor grau, depressão circulatória, parada respiratória, choque e parada cardíaca. As reações adversas mais comuns observadas incluem tonturas, vertigem, sedação, náusea, vômito e transpiração.
Sistema Nervoso Central: Euforia, desconforto, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais.
Gastrintestinais: Boca seca, diminuição do apetite, constipação e cólica no abdômen.
Cardiovasculares: Rubor na face, diminuição do batimento cardíaco, palpitação e desmaio.
Geniturinárias: Dificuldade para urinar e redução da libido e/ou impotência.
Alérgicas: Coceira, inchaço, placas vermelhas na pele ou outras alterações na pele.

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

A superdose é caracterizada por dificuldade respiratória com ou sem depressão concomitante do sistema nervoso central. Neste caso, manter o paciente em posição confortável e que facilite a respiração e encaminhá-lo a um serviço de emergência para os cuidados adequados.
A naloxona é o antídoto específico.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após esta data o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa
MS nº 1.0298.0097
Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF / SP nº 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.1226 - V/08

580

005778

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 FARMACO
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	Cropocor	0525551131	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0696038139	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-Itecan	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	0049428133	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Demetrizol	0005618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-72	metronidazol	0851075141	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina trihidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ranipril	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

BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325056/2013-84	Vasoton	1068938139	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.324980/2013-59	Cefariston	0778081131	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
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.566307/2011-44	Massagesol	1062662130	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.555617/2011-09	Bac-Sulfitrim	0001037145	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.538617/2011-14	Ibual	0012982148	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.539216/2011-54	Ulugen	0013010149	jul/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.539343/2011-37	Tiloxineo	0643561137	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.556004/2011-43	Neoqular	0632687130	fev/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.538604/2011-15	Venuf	0559091134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.534995/2011-35	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	bromopride	0550990134	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.534950/2011-74	norfloxacino	0561413139	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.034944/2003-82	cloridrato de fexofenadina	0545481132	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.	25351.542528/2011-28	cromoglicato dissódico	0576135132	jan/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25000.011170/98-15	Cingtil Gel	1063141151	jul/19
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.000844/99-95	Ambrol	1074982139	jul/19
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.000913/99-14	Diprobeta	0802472143	jul/19
BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25001.015809/83	Tetracina	0592507130	fev/19
BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.029625/97-71	Aciclomed	0712589135	mar/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.029624/97-17	Cicopazol	0627832139	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.052869/2008-46	Quadriton	0585362131	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.006921/2008-92	maleato de dexclorfeniramina	0665143137	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.000864/2008-41	acebrofilina	0665845128	fev/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.636502/2009-95	Melhoral C	0720074135	mar/19
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.059232/2003-76	besilato de anlodipino	0002437145	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.068544/2003-71	atenolol	0004552147	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.020519/99-67	Anforicin B	0005585149	jul/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014054/92-84	Nausedron	0728199134	mar/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.011210/92-59	Acnotil	0714580135	mar/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016041/88	Dimorf	0705176130	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016047/88	Cibalgil	0708098135	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25001.003157/86	Flutenan Depot	0685342133	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.013750/88-23	Pancuron	0670597139	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014901/88	Aramin	0651087136	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25001.006828/85	Imunen	0624964137	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.016638/88-90	Thiopentax	0625697130	fev/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.028887/97-10	Nimovas	0564503134	jan/19
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.725771/2008-82	Fluxtar	0562457136	jan/19
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.075378/2008-75	Blaztere	0056443145	jul/19
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.067657/2003-59	maleato de enalapril + hidroclorotiazida	0013377141	jul/19
EMS S/A	25351.051535/2004-21	desonida	0041197143	jul/19
EMS S/A	25351.774164/2008-71	glimepirida	0047560142	jul/19
EMS S/A	25351.541994/2007-45	Bronccsol	0704570131	fev/19
EMS S/A	25351.054358/2003-54	acebrofilina	0627286130	fev/19
EMS S/A	25351.047878/2003-44	cloridrato de metformina	0631356136	fev/19
EMS S/A	25351.050821/2003-99	gemfibrozila	0632047133	fev/19
EMS S/A	25351.040912/2003-16	glibenclamida	0665628133	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	25351.025919/2003-19	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 S/A	25351.550344/2008-71	gabapentina	0038671145	jul/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670013/2010-37	Protfox D	0704800139	fev/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.442979/2007-15	Ventorin	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	25351.429175/2007-75	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0551756137	jan/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.147979/2007-12	dipropionato de betametasona + ácido salicílico	0584491136	jan/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.004069/2004-95	losartana potássica	0041590141	jul/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.037254/2003-85	Nopex	0681968131	fev/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.313382/2008-45	Calnate	0582585137	jan/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.070508/2003-77	fluconazol	0655492139	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	0507796137	jan/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.109571/2006-53	Eyoterm	0655918132	mar/19
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.777348/2008-64	efavirenz	0585341139	jan/19
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25000.014745/88	FURP - Nifedipina	0699318134	fev/19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25351.166316/2008-70	Nutraplus 20	0613999130	fev/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25351.119958/2007-12	Ostell	0702225135	fev/19
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.181403/2008-57	cloridrato de ranitidina	0702247136	fev/19
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.007170/2008-26	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	25351.026277/2003-64	acetilcisteína	0019247143	jul/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.019502/2003-11	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	25351.270411/2008-26	brometo de ipratrópio	0554702134	jan/19
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.297375/2008-99	ibuprofeno	0584760135	jan/19

005779
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 08:50:38 (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: 898775

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/01/2019 13:30:34 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852501181304040763-1 a 24852501181304040763-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b600ba6d0eab7e57ca0a888933375bd5b3027e5ee1d2ad346d5101a2d183d4035ea4eb49329550caaa1d20441
0522372118e523d588c30aa7b81ebdfd94e5a3f1

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

ICP Brasil

005780

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	23/08/1996
Nome do Produto	DIMORF	**Registro**	102980097	**Vencimento do registro**	02/2019
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

- 005781

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	DIMORF	**Registro**	102980097
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDY0N_QxZawsIlgpzeYuhcuN5uTPpwRwvaT0ght10voRhBMIz_KRvayDYh6DCJEbZ5IGJA/?Authorizatior

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970032	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração
EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação -

- 005782

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970067	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970072	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970083	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

005783
09

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970091	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970105	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇAO ORAL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
- Acessório - CONTA-GOTAS apresentacao.quantidade_acessorios

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970131	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

005784
cg

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
- Envoltório - {{envoltorio}}

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970148	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
- Envoltório - {{envoltorio}}

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970156	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

005785

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração EPIDURAL
INTRATECAL
INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

005786

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

005787

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

005785

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação LC

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

005789

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

005790

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970441	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

005791

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970458	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800970466	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Nitrapan®

nitrazepam

C05792-9

FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Comprimidos: 5 mg

Caixa contendo 20 blisteres com 10 comprimidos.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 5 mg contém:

Nitrazepam ..... 5 mg

Excipiente q.s.p. ..... 1 comp.

(Excipiente: amido de milho, corante vermelho eritrosina FDC N.º 3, estearato de magnésio, lactose, dióxido de silício, amidoglicolato de sódico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O **Nitrapan®** é indicado para os distúrbios do sono provocados pela irritabilidade, cansaço, preocupações e tensão psíquica.

Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º 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 sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento com **Nitrapan®** o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas.

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

Siga corretamente a orientação do 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 sonolência, tonturas, náusea ou qualquer outra reação estranha.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O nitrazepam tem ação hipnótica-sedativa, ansiolítica, anticonvulsivante e miorrelaxante.

É usado em terapia de insônia, especialmente nas formas em que há um grande componente ansioso. A experimentação animal comprova que o nitrazepam tem uma ação às benzodiazepinas tranqüilizantes. No homem predomina o efeito hipnótico, com as doses usuais, e se as mesmas são aumentadas, o sono intensifica-se imediatamente. Em estudos efetuados no homem, a droga não possui ação evidente sobre a respiração, freqüência do pulso e pressão arterial, e não afeta a função vesical gastrointestinal.

O efeito hipnótico começa entre 15 a 30 minutos e a duração do sono é de 6 a 8 horas. Ao despertar, o paciente encontra-se geralmente bem disposto.

Não se determinou completamente o mecanismo de ação dos benzodiazepínicos. Acredita-se, porém, que eles intensificam ou facilitam a ação neurotransmissora do ácido gama-aminobutírico (GABA), que medeia a inibição tanto pré como pós-sináptica em todas as regiões do SNC, em conseqüência da interação destes fármacos com um receptor específico situado na membrana neuronal.

A meia-vida do nitrazepam é de cerca de 25 horas. Nas primeiras 48 horas aproximadamente 5% são excretados sem modificações na urina e menos de 10% de cada um dos metabólicos 7-amino e 7-acetilamino-nitrazepam.

O nitrazepam atinge concentração sérica máxima em 2 horas. São excretados na urina, 65 a 71% da dose na forma de metabólitos livres e conjugados; o resto é eliminado pelas fezes.

INDICAÇÕES:

O **Nitrapan®** é indicado para os distúrbios do sono provocados por irritabilidade, cansaço, preocupações e tensão psíquica.

Também na insônia de causa orgânica, onde o nitrazepam associado ao tratamento específico, reduz o efeito de estímulos sensoriais e emocionais. Nas insônias ocasionais, transitórias e crônicas.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Nitrapan® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou aos componentes da fórmula.

Também é contra-indicado em indivíduos portadores de glaucoma, na insuficiência hepática ou renal, insuficiência pulmonar crônica, depressão mental, tendências suicidas, miastenia grave, em pacientes dependentes de outras drogas, exceto quando utilizado para síndrome de abstinência do álcool, gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES:

A administração de benzodiazepínicos agravam os sintomas da miastenia grave, devido ao relaxamento muscular preexistente, portanto deve-se ter um rigoroso acompanhamento médico se o uso de nitrazepam nestes pacientes for indispensável.

Deve-se evitar a ingestão de álcool ou outros depressores do SNC durante o tratamento, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos indesejáveis.

Pacientes que fazem uso de nitrazepam devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requeiram grande atenção como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos.

A posologia deve ser adaptada para pacientes geriátricos ou debilitados, crianças e pacientes com insuficiência hepática ou renal ou com albumina sérica baixa. As crianças, especialmente as muito jovens e os idosos são

geralmente mais sensíveis aos seus efeitos sobre o SNC.
Após uso prolongado e sobretudo em doses elevadas, a suspensão do tratamento deve ser gradual, para evitar a síndrome de abstinência. Se houver a necessidade da interrupção abrupta da medicação, deve-se estar atento às reações do paciente.

***Dependência*: Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. A continuidade do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação dos riscos e benefícios.**

***Gravidez e Amamentação*: O nitrazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno, portanto a utilização neste período não é recomendada.**
Antes da decisão de administrar nitrazepam durante a gravidez, os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.
A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre pode originar hipotonia, hipotermia e complicações respiratórias no recém-nascido.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Tem sido observado que a administração concomitante de cimetidina, mas não ranitidina, retarda o clearance do nitrazepam. Alguns estudos mostram que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo nitrazepam. Mas não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados. Quando o nitrazepam é utilizado com outros medicamentos de ação central como neurolépticos, tranqüilizantes, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo nitrazepam. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.
Os bloqueadores dos canais de cálcio podem causar hipotensão excessiva.
A cetamina, especialmente em doses elevadas ou quando rapidamente administrada, pode aumentar o risco de hipotensão e/ou depressão respiratória.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Os efeitos colaterais mais comuns são cansaço, sonolência e ressaca diurna, mas com menor frequência que as produzidas por barbitúricos.
Outros efeitos pouco frequentes são confusão mental, depressão, cefaléia, ataxia, astenia, tontura, obnubilação, diplopia, amnésia, hipotens[illegible]emor, hipotonia muscular, incontinência urinária, constipação, fala en[illegible] náusea, sensação de embriaguez, parada cardíaca, secura da boca, a[illegible]nto ou diminuição da libido, rash cutâneo, distúrbio de acomodação visual, erupções do tipo maculopapuloso.
Têm sido descritas reações paradoxais como excitação aguda, euforia, nervosismo, ansiedade, irritabilidade, alucinações e distúrbios do sono. Quando estes últimos sintomas ocorrerem, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido.

POSOLOGIA:

A dose usual é de 5 mg ao deitar.
Caso seja necessário, utilizar 10 mg.
Idosos:
2,5 a 5 mg ao deitar.
Crianças:
Acima de 6 anos:
De 6 a 10 anos usar ¼ a ½ comprimido de 5 mg ao deitar.
Acima de 10 anos:
Usar ½ a 1 comprimido de 5 mg ao deitar.
Duração do tratamento:
2 a 5 horas para o tratamento da insônia ocasional (por exemplo como em viagens).
2 a 3 semanas para o tratamento da insônia transitória (por exemplo em intoxicações).
Para o tratamento da insônia crônica deve ser decidido pelo especialista.
Se o problema persistir por mais de 6 semanas, deve-se fazer investigações complementares.

SUPERDOSAGEM:

Os sintomas de superdosagem são manifestados por extrema intensificação dos efeitos do produto como sedação, relaxamento muscular ou sono profundo. Intoxicações graves podem levar ao coma, depressão cardiorespiratória e apnéia, exigindo tratamento apropriado como ventilação e suporte cardiovascu[illegible]
Na maioria dos casos é necessária apenas observação dos sinais vita[illegible]er-são pela administração de flumazenil possivelmente utilizado para o [illegible]stico e/ou tratamento de uma superdosagem intencional ou acidental por benzodiazepínicos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Rótulo/Cartucho
MS Nº: 1.0298.0243
Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP nº 5061
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

LARAMARA

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira
Cód. 22.0914 - VII/04

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE MEMANTINA
1.0475.0050.007-1 48 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
CLORIDRATO DE MEMANTINA

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
LINEZOLIDA 25351.479006/2015-41
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0695315/15-8

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1066971/13-0 - 25351.740722/2013-99)
0000000000 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL X BOLS PLAS X 300 ML
LINEZOLIDA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
Vírus atenuado do sarampo, Vírus atenuado da caxumba, Vírus atenuado da rubéola
vacina sarampo, caxumba, rubéola 25351.065037/2003-85 11/2018
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0605348/14-3

1.1063.0106.001-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOSES + CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola
1.1063.0106.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 20 FA VD AMB X 10 DOSES + 2 CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola

RESOLUÇÃO - RE Nº 672, DE 17 DE MARÇO DE 2017

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos 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 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351693366200825	Akineton	2178839161	03/2022
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	25351075738201431	Simdax	1935554168	03/2022
ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351017180001 9	Opti-Bar	2297015161	03/2022
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000025053961 5	Alphagan	2135371169	03/2022
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351220209200931	Fresh Clear	0518247146	11/2019
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351042469200580	Tobramina	2234080163	03/2022
JANSSEN FARMACÊUTICA S/A	25000030124960 1	Primid	2200238165	03/2022
JANSSEN FARMACÊUTICA S/A	25000041433969 9	Donaren	2200237168	03/2022
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000019508919 6	Budecort Aqua	2098673164	03/2022
CATIVUS FARMACEUTICA LTDA	25992004821 64	Dexador	0083490144	03/2022
BELFAR LTDA	25001008927 84	Pomicina	0589097147	01/2020
BELFAR LTDA	25351176497200257	Promergan	0738708133	03/2019
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351325064201348	Efrinalin	2022395161	03/2022
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA	25992005199 62	Luftal	2273801161	03/2022
CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25000008776968 8	Tioconazol	2277962161	03/2022
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	2599201895171	Algexin Composto	2245591164	03/2022
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S/A	25351653311200947	Cafilisador	2239118168	03/2022
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	2599101028579	Nitrapan	0610025142	02/2020
~~CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.~~	~~25000051236967 9~~	Codein	2277973162	03/2022
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25000035904963 9	Zyprexa	2265971164	03/2022
EMS S/A	25351024230018 8	amoxicilina + clavulanato de potassio	2231482162	03/2022
EMS S/A	25351016275016 1	Secnaxidol	2283866160	03/2022
EMS S/A	25351038664015 6	Cloratadd	2287040167	03/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25000031363968 9	Ebastel	2210414163	03/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599200568252	Benzotacil	2235680169	03/2022
GALDERMA BRASIL LTDA	25000020734951 6	Differin	2231515162	03/2022
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	25351653492201022	Visipaque	2299792160	03/2022
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25351208544200824	ibuprofeno	0345871137	11/2018
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351626088200710	haloperidol	0344287130	11/2018
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351053022200706	hemitartarato de norepinefrina	0345932132	11/2018
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	25000034129966 8	IQUEGO - RANITIDINA	2108250162	03/2022
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25000011071953 0	Topamax	2036558166	03/2022
LABORATORIO DAUDT OLIVEIRA LTDA	2599200769361	Droxaine	0766650151	03/2022
LABORATORIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	2599200999440	Propropizina	2235513166	03/2022
LABORATORIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	2599200923971	Elotin	2291547168	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000006778963 2	Fluitoss	2160526162	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000021525957 1	Sedalex	2245943160	03/2022
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351029869200419	Xalatan	2183163167	03/2022
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25000013566968 4	Stablon	2104018164	03/2022
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	2599201662174	Arcalion	1542472163	12/2021
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351437677200725	fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina b + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaina	0341431131	11/2018
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2599101876875	Vomistop	1082455143	06/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351027516010 5	Arcoxia	2138519160	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351662812201215	acetato de prednisolona	1993719169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659683201269	Nevanac	2008040169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659695201239	Maxidex	2128350168	02/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659700201241	Maxitrol	2128386169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25000001350892 9	Lotensin	2036271164	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351660144201262	Lacrima Plus	2128380160	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351004555001 7	Zelmac	2200249167	03/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351255552200789	cloridrato de oximetazolina	0344268133	02/2019
PRODUTOS FARMACEUTICOS MILLET ROUX	25000005196944 0	Cyclofemina	2187444162	03/2022
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351251880200897	simeticona	0332434136	02/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200024065	Neuleptil	2090790167	03/2022
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25000006896893 0	Sabril	1571931166	12/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200966564	Lasix	0758727129	04/2018
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000005962931 1	Hipoten	2168523161	03/2022
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2500001208688	Gracial	2170300161	03/2022
UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000013885958 1	Unifedrine	2297870164	03/2022

005794

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 **22/02/2018 08:20:09 (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: 911787

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **15/02/2019 10:12:00 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851502180855050842-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b069fd257dfb79f865766ed505d70313c3f386b2da9d0abd5f51c290b877d2e92ea4eb49329550caaa1d2044105223721868ad2f82759e31ef330b364f667f9a1

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

ICP Brasil

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

005795

Detalhe do Produto: NITRAPAN

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	NITRAPAN		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	102980243		
Processo	25991.010285/79		
Vencimento do Registro	02/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	15/06/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029802430027
Princípio Ativo	NITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	15/06/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029802430035
Princípio Ativo	NITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	15/06/2000

Validade 36 meses **Registro** 1029802430019

Princípio Ativo NITRAZEPAM

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

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

005796

Nesse estudo de três gerações não houve evidência clara de teratogenicidade.

Gravidez: Categoria de Risco C
Estudos de teratogenicidade animal não foram conduzidos com injeção de nitroglicerina. Estudos de teratologia em ratos e coelhos, entretanto, foram conduzidos com pomada de nitroglicerina aplicada topicamente em doses até 80 mg/kg/dia e 240 mg/kg/dia, respectivamente. Nenhum efeito tóxico nas mães ou fetos foi verificado em qualquer dose testada.
Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A nitroglicerina somente deve ser administrada a uma mulher grávida quando os potenciais benefícios sejam superiores aos riscos e se claramente necessário.
O médico deverá ser imediatamente comunicado em caso de gravidez, durante o uso do medicamento.

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

Lactantes
Não se sabe se a nitroglicerina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela ao administrar **TRIDIL®** a uma lactante.

Uso Pediátrico
Não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças.

Cuidados
A nitroglicerina migra prontamente por muitos plásticos, inclusive o cloreto de polivinila (PVC), plásticos normalmente usados em equipos para aplicação intravenosa. A absorção de nitroglicerina por tubos de PVC é maior quando o tubo é longo, os índices de fluxo são baixos e a concentração de nitroglicerina na solução é elevada. A fração liberada do conteúdo de nitroglicerina original da solução tem sido de 20-60% em estudos publicados usando-se tubulação de PVC; a fração varia com o tempo gasto, durante uma única infusão, e não pode ser usado nenhum fator de simples correção. A tabulação de PVC tem sido utilizada na maior parte dos estudos publicados sobre nitroglicerina intravenosa, mas as doses reportadas foram calculadas simplesmente multiplicando-se o índice de fluxo da solução pela concentração original da solução de nitroglicerina.
As doses efetivas administradas têm sido menores, por vezes muito menores, que as indicadas.
Alguns filtros intravenosos em linha absorvem a nitroglicerina, devendo ser evitados.
Devido ao problema da absorção de nitroglicerina por um tubo de cloreto de polivinila (PVC), a injeção de nitroglicerina deve ser usada com um tubo de infusão de menor absorção (isto é, tubo não-PVC) disponível.
Instruções de dose devem ser seguidas com cautela. Quando são utilizados os equipos de perfusão apropriados, a dose calculada será a administrada ao paciente, porque a perda da injeção de nitroglicerina provocada com um tubo de PVC padrão será evitada. As doses relatadas em estudos publicados utilizaram equipos de PVC de uso geral e as doses recomendadas baseadas nestes estudos serão muito altas quando equipos de infusão de baixa absorção forem usados.
O produto deve ser administrado de acordo com a orientação dada pelo médico e somente ele deverá recomendar a sua interrupção.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os efeitos de vasodilatação da nitroglicerina podem ser aditivos aos de outros vasodilatadores.
A administração de infusões de nitroglicerina através do mesmo conjunto de infusão que o de sangue pode resultar em pseudoaglutinação e hemólise. De forma mais geral, a nitroglicerina em dextrose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% não deve ser misturada com qualquer outra medicação, de qualquer espécie.
A nitroglicerina intravenosa pode interferir com o efeito anticoagulante da heparina. A terapia concomitante com heparina deve ser orientada por frequentes avaliações do tempo de tromboplastina parcial ativada (tempo gasto para ocorrer à coagulação do plasma).

Alteplase: a nitroglicerina pode diminuir a concentração sérica de alteplase.

Diazóxido: pode potencializar o efeito hipotensor dos anti-hipertensivos.

Metilfenidato: pode diminuir o efeito hipotensor dos anti-hipertensivos.

Inibidores de Fosfodiesterase-5: podem potencializar o efeito vasodilatador dos nitratos.

Análogos da Prostaciclina: pode potencializar o efeito hipotensor dos anti-hipertensivos.

Rituximabe: os anti-hipertensivos podem potencializar o efeito hipotensor do rituximabe.

Rosiglitazona: os nitratos podem potencializar o efeito adverso da rosiglitazona especificamente o maior risco de isquemia miocárdica.

Álcool: pode aumentar o efeito hipotensor da nitroglicerina.

Fitoterápicos: os fitoterápicos com propriedade hipotensora podem acentuar o efeito dos anti-hipertensivos como, por exemplo, o gengibre, ginseng, cola, alcaçuz, quinino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar o medicamento em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz.
O prazo de validade é de 24 meses, a partir da data de fabricação. O medicamento não deve ser utilizado após ter o prazo de validade vencido, pois a ação terapêutica fica sensivelmente diminuída.
A influência de fatores ambientais e químicos pode diminuir os benefícios terapêuticos do produto.

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

Características físicas e organolépticas
O **TRIDIL®**- solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, 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
Observação: Não se destina à injeção intravenosa direta.
O **TRIDIL®** é um fármaco concentrado, que deve ser diluído antes de sua infusão em Dextrose (5%) para injeção ou Cloreto de Sódio (0,9%) para injeção. O **TRIDIL®** não deve ser misturado com outros fármacos.

1. Diluição inicial:
Transferir assepticamente o conteúdo de uma ampola de **TRIDIL®** (contendo 25 ou 50 mg de nitroglicerina para um frasco de vidro de 500 mL com Dextrose (5%) para injeção ou Cloreto de sódio (0,9%) para injeção. Isto leva a uma concentração de 50 mcg/mL, ou 100 mcg/mL. A diluição de 5 mg de **TRIDIL®** em 100 mL dará também uma concentração final de 50 mcg/mL.

2. Diluição de Manutenção:
É importante considerar os requisitos de fluidos dos pacientes, assim como a duração esperada de infusão, na seleção da diluição apropriada de **TRIDIL®** (nitroglicerina). Após a titulação da dose inicial, a concentração da solução poderá ser aumentada, se necessário, para limitar os fluidos dados ao paciente. A concentração de **TRIDIL®** não deve exceder 400 mcg/mL. Ver a tabela a seguir'.
Se a concentração for ajustada, é necessário lavar ou substituir o equipo de infusão antes de uma nova concentração ser utilizada. Se o equipo não for lavado ou substituído, pode levar minutos a horas, dependendo do índice de fluxo e o espaço morto do equipo, para a nova concentração ser administrada ao paciente.

TABELA DE DILUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE TRIDIL®
Cada mL de **TRIDIL®** = 5 mg de nitroglicerina

DILUIÇÃO (Diluente: Dextrose 5% ou Cloreto de Sódio 0,9%)			
	5 mL de **TRIDIL®** em 250 mL ou 10 mL de **TRIDIL®** em 500 mL	10 mL de **TRIDIL®** em 250 mL ou 20 mL de **TRIDIL®** em 500 mL	20 mL de **TRIDIL®** em 250 mL ou 40 mL de **TRIDIL®** em 500 mL
CONCENTRAÇÃO DA SOLUÇÃO	100 MCG/ML	200 MCG/ML	400 MCG/ML
ÍNDICE DO FLUXO DA DILUIÇÃO EM MICROGOTAS/ MINUTO = ML/HORA	**ÍNDICE DE TRIDIL ADMINISTRADO EM MCG/MINUTO**		
3	5	10	20
6	10	20	40
12	20	40	80
24	40	80	160
48	80	160	320
72	120	240	480
96	160	320	640

Inverter o frasco de vidro com a solução diversas vezes, para assegurar diluição uniforme do **TRIDIL®**. Quando armazenado em recipientes de vidro, a solução diluída fica física e quimicamente estável por até 48 horas, à temperatura ambiente, e até por sete dias, sob refrigeração.
A dose é afetada pelo tipo de recipiente e o equipo de administração usado.
Embora a faixa de dose inicial usual para adultos relatados em estudos clínicos seja de 25 mcg/minuto ou mais, estes estudos usaram equipos de administração de PVC.

O USO DE TUBULAÇÃO NÃO-ABSORVENTE RESULTARÁ NA NECESSIDADE DE DOSES REDUZIDAS.

Se uma bomba de infusão peristáltica for usada, o equipo de administração apropriado deve possuir uma câmara de gotejamento que forneça aproximadamente 60 microgotas/mL. A tabela de diluição e administração de **TRIDIL®** pode ser usada para calcular a diluição e índice do fluxo de nitroglicerina em microgotas/minuto para atingir a taxa de administração de nitroglicerina desejada. Em geral, inicia-se com uma dose de 5 – 10 mcg/minuto, podendo ser aumentada progressivamente de acordo com a resposta clínica do paciente em relação as metas predeterminadas para cada situação clínica.
Se uma bomba de infusão volumétrica for utilizada, um equipo conector de bomba de infusão volumétrica deve ser utilizado. A tabela de diluição e administração de **TRIDIL®** ainda pode ser usada, no entanto, o índice do fluxo será determinado diretamente pela bomba de infusão, independentemente do tamanho da gota das câmaras de gotejamento adequadas ao equipo. Assim, a referência a "microgotas / min" não é aplicável, e o índice de fluxo correspondente em mL/ h, deve ser utilizado para determinar os ajustes da bomba de infusão.
Alguns pacientes com pressão de enchimento ventricular esquerdo normal ou baixa, ou pressão capilar pulmonar (ex: pacientes anginosos sem outras complicações) podem ser hipersensíveis aos efeitos do **TRIDIL®**, e podem responder inteiramente às doses, de até 5 mcg/minuto. Estes pacientes requerem titulação especialmente cuidadosa e monitoração. Não há uma dose ótima fixada para o **TRIDIL®**. Devido às variações nas respostas individuais ao fármaco, cada paciente deve ser titulado segundo o nível desejado de função hemodinâmica. Portanto, a monitoração contínua de parâmetros fisiológicos (ou seja, pressão arterial e frequência cardíaca em todos os pacientes, e outras medidas, como pressão capilar pulmonar, quando apropriadas) deve ser realizada para se ter a dose correta. A pressão arterial sistêmica adequada e a pressão de perfusão coronariana devem ser mantidas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
- Reação comum (– ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): *rush* induzido pelo fármaco, rubor, fenômeno de rebote iatqênico com a descontinuação do fármaco.
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão de rebote.
- Reações adversas com freqüências desconhecidas:
  - Sem informações detalhadas: bradicardia paradoxal e aumento da angina pectoris (associados com hipotensão induzida por) nitroglicerina, bradiarritmia, hipotensão ortostática, hipotensão postural (vertigem, fraqueza, palpitações ou outros sintomas, especialmente em pacientes eretos imobilizados), hipoxemia, aumento do volume plasmático, cefaleia, enxaqueca (com ou sem aura), taquifilaxia.
  - Relatos isolados: angina paradoxal, hipotensão severa (mesmo em baixas doses), síncope, reação anafilactoide, irritação no local de aplicação, eritroderma, dermatite esfoliativa, exacerbação de esofagite do refluxo.
  - Relato de caso: ectasia de artéria coronária em conjunto com precordialgia persistente, edema, acidose láctica, hiperomolaridade, coma, trombocitopenia, gota (articular), paralisia do nervo abducente, aumento da pressão intracraniana, Doença de Wernicke (encefalopatia), nitroglicerina associada com intoxicação por etanol e propilenoglicol.
  - Reações relatadas na pós-comercialização: taquicardia, eritroderma, dermatite esfoliativa, hipoxemia.
  - Eventos adversos graves: reação anafilactoide, aumento da pressão intracraniana.

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

10. SUPERDOSE
Os efeitos nocivos da nitroglicerina são em geral resultados da capacidade da nitroglicerina de induzir vasodilatação, redução do retorno venoso, menor débito cardíaco e hipotensão. Estas alterações hemodinâmicas podem ter manifestações sistêmicas, inclusive o aumento da pressão intracraniana seguida de cefaléia persistente, tonturas e febre moderada, vertigem, palpitação, distúrbios visuais, náusea e vômitos (possivelmente com cólica e até mesmo diarréia sanguinolenta): síncope (especificamente na postura ereta); falta de ar e dispneia, posteriormente seguida de menor esforço ventilatório; diaforese com pele ruborizada ou fria e pegajosa; bloqueio cardíaco e bradicardia, paralisia, coma, desmaios e óbito.
As determinações laboratoriais de níveis séricos de nitroglicerina e seus metabólitos não são amplamente disponíveis e, tais determinações, em qualquer caso, não estabeleceram o papel da superdose de **TRIDIL®**.
Não há disponibilidade de qualquer dado sobre manobras fisiológicas (ex:manobras para mudança de pH da urina), que possam acelerar a eliminação de nitroglicerina e seus metabólitos ativos. Similarmente, caso houver, não se sabe qual destas substâncias podem normalmente ser removidas do organismo por hemodiálise. Não se conhece nenhum antagonista específico aos efeitos vasodilatadores do **TRIDIL®**, e nenhuma intervenção foi submetida a estudo controlado, como a terapia de nitroglicerina em superdose. A elevação dos membros inferiores do paciente poderá ser suficiente, mas a infusão intravenosa de expansores volêmicos, poderá ser também necessária.
O uso de epinefrina ou outros vasoconstritores neste quadro tem probabilidade de ser mais prejudicial do que benéfico.
Em pacientes com problemas renais ou insuficiência cardíaca congestiva, a terapia resultante em expansão volêmica não é isenta de riscos. O tratamento da superdose de **TRIDIL®** nestes pacientes pode ser difícil, podendo ser necessária a monitoração invasiva.

Metahemoglobinemia:
Íons nitratos liberados durante o metabolismo da nitroglicerina podem oxidar a hemoglobina em metahemoglobina mesmo em pacientes totalmente sem atividade de citocromo b5 redutase e, assumindo que metade dos nitratos da nitroglicerina são aplicados quantitativamente para a oxidação da hemoglobina, aproximadamente 1 mg/kg de nitroglicerina devem ser necessários antes que qualquer um desses pacientes manifestem clinicamente significante (maior ou igual a 10%) metahemoglobinemia. Em pacientes com função redutase normal a produção significativa de metahemoglobina deve exigir ainda maiores doses de nitroglicerina. Em um estudo onde 36 pacientes receberam terapia com nitroglicerina contínua por 2 a 4 semanas, a 3,1 a 4,4 mg/hora, o nível médio de metahemoglobina foi 0,2%; isto foi comparável ao observado em teste paralelo com pacientes que receberam placebo.
Apesar dessas observações, há casos significativos de metahemoglobinemia em associação com superdose moderada de nitratos orgânicos.
Níveis de metahemoglobina são analisáveis na maioria dos laboratórios clínicos. Deve-se suspeitar do diagnóstico em pacientes que apresentam sinais de redução da oferta de oxigênio, apesar do débito cardíaco e pO_2 arterial estarem adequados. Normalmente, o sangue metahemoglobinêmico é descrito como castanho-chocolate sem mudança de cor com exposição ao ar. Quando a metahemoglobinemia é diagnosticada, o tratamento de escolha é o azul de metileno a 1 a 2 mg/kg por via intravenosa.

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

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.
MS N.º 1.0298.0133
Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800-7011918**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/12/2016.

AR_AM_20122016_2623776168

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2468
II / 17

1.º Tabelião de Notas - Maurício Sampaio Lew
R. José Bonifácio, 331 - Centro - Itapira - SP
Autentico a presente cópia fotográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 06 JUL. 2017 Preço: R$ 2,40
Joebes Batista - Escrevente
Fabiana ... Escrevente
José A. ... Barjan ... Escrevente
Válido somente ... eira Jr. ... selo de Autenticidade
Colégio Notarial do Brasil - Estado de São Paulo
AUTENTICAÇÃO
1.2682
043AC032859

596

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 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: 24852806180946050483-1; Data: 28/06/2018 09:53:52

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHC29585-R0FU;
Valor Total do Ato: R$ 4,23

Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

005798
cg

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1 - Em desacordo com a Legislação vigente
00000000 24 Meses
MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013.
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - India CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052) / **Estatística** (Endereço 1: Lotus House., # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015.

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 produtos biológicos 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25991.002892/79	Dorilax	0193094140	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25992.002577/75	Iskemil	0192989145	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067154/2003-83	Hidrocin	0241001140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.051037/2003-06	Relestat	0241171147	ago/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.002244/64	Cloranfenicol	0241202141	set/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.009298/64	Ciclopégico	0330616140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.011758/79	Pred	0307355146	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.052016/2003-08	Keftron	0283656144	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.042428/2003-21	Vancocina CP	0286509142	out/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.016175/2003-31	Alois	0302577142	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.120840/2004-71	cloridrato de cefepime	0145855148	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.432525/2006-55	captopril	0146992144	out/19
AVERT LABORATÓRIOS LTDA	25000.020883/99-08	Sinustrat Vasoconstrictor	0267516141	out/19
BAYER S.A.	25351.094344/2008-88	Diane 35	0207770141	out/19
BAYER S.A.	25351.089180/2008-77	Proviron	0238963141	out/19
BELFAR LTDA	25991.004478/80	Gargojuice	0325456149	out/19
BELFAR LTDA	25992.001019/76	Micosbel	0286472140	out/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.066953/2003-32	meloxicam	0209780140	out/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000.019316/99-82	Novasutin	0240101141	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.365297/2007-81	Parador Duocaf	0223536146	out/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25992.016142/59	Persantin	0162851148	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538391/2011-71	Brondyneo	0013015140	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.420320/2008-99	ibuprofeno	0219989141	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.302319/2014-01	Meticorten	0244536141	out/19
BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25992.020692/76	Nidazolin	0243797140	out/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351.011374/2006-03	Clenil HFA	0769810121	mar/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.016257/98-28	Manivasc	0307279137	nov/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.011853/83	Fluibron	0432326132	dez/18
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.589270/2008-63	cloridrato de metformina	0233189146	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351770347/2008-34	ibuprofeno	0232606140	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.524878/2008-42	nimesulida	0183408148	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.702829/2009-50	Conmel	0221899142	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637563/2009-22	Doril	0220622146	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.651468/2009-30	Amplium	0242806147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.008545/74	Imipra	0241845142	set/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.004182/79	Tegretard	0239585141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.008682/79	Tensuril	0239582147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014718/92-32	Tridil	0240167143	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.002568/78	Compaz	0242229148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.006216/77	Bariogel	0240283141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.007999/79	Epifrin	0241338148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.007501/63	Xylestesin	0241294142	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.018501/74	Dolosal	0242815146	out/19
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	25351.040170/2004-18	Benicar HCT	1076818131	out/19
EMS S/A	25351.655116/2010-45	Iodex	0636389120	set/18
EMS S/A	25351.148349/2007-57	bromidrato de citalopram	0217174141	out/19
EMS S/A	25351.152575/2004-90	clotrimazol	0208841140	out/19
EMS S/A	25351.151442/2004-04	dipropionato de betametasona	0183266142	out/19
EMS S/A	25351.152740/2009-07	risedronato sódico	0215783147	out/19
EMS S/A	25351.220092/2008-59	sulfato de glicosamina	0271243141	out/19

005799

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].

CLARO 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 **05/07/2018 08:29:11 (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: 1018158

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **28/06/2019 11:14:13 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24852806180946050483-1 a 24852806180946050483-2
[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 Nº 003/2014.

ferido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdebf37428d0a6348585116eb0a8e093df0bafaab766238cae008b6e799f746b2ea4eb49329550caaa1d2044105223721f74fc37a19ea831199b8013bf0b0db13

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

005800

Detalhe do Produto TRIDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44 734 671/0001-51	**Autorização**	1 00 298-1
Processo	25000 014718/9232	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	09/12/1994
Nome do Produto	TRIDIL	**Registro**	102980133	**Vencimento do registro**	10/2019
Princípio Ativo	NITROGLICERINA			**Medicamento de referência**	
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

005801

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.014718/9232	**Categoria Regulatória**	
Nome do Produto	TRIDIL	**Registro**	102980133
Princípio Ativo	NITROGLICERINA		
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI0MzU nzwznqnJOv1Ri4nqjuIWJv2IhMLdmOfd8OB82Vb7rDneQPOtKqQeykymMVSMncKcGs1bKmc

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG PER GELAT CT FR VD AMBAR X 30 ATIVA	1029801330010	PEROLA GELATINOSA	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330029	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSO

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330037	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo NITROGLICERINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSO

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330045	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo NITROGLICERINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSO

005802

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330053	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar