

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 paralela de medicamentos - Farmácia Básica e Psicoterápicos

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

34 | VOLUME XXXIV

PROCOLO Nº _____

DIA _____

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.155195/2006-79	Categoria Regulatória		Data do registro	18/06/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	Registro	125680150	Vencimento do Registro	06/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	Medicamento de referência		ATC	
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES	Bula Profissional			
Parecer Público		Bula Paciente			

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	Registro	1256801500013	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BILISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	Registro	1256801500021	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BILISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

009801

89

Starm 2018

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Nº	3	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	Registro	1256801500031	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação Institucional Comercial											
Apresentação fracionada Não											
Nº 4											
Apresentação 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA											
Registro 1256801500048											
Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO											
Data de Publicação 18/06/2007											
Validade 24 meses											
Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											

(Handwritten signatures and initials)

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação Hospitalar											
Apresentação fracionada Não											
Nº 5											
Apresentação 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA											
Registro 1256801500056											
Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO											
Data de Publicação 18/06/2007											
Validade 24 meses											
Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											

009802
(Handwritten mark)

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
N°	6	Registro	1256801500064	Data de Publicação	18/06/2007
	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
N°		Registro	1256801500072	Data de Publicação	18/06/2007
	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

N°	7	Registro	1256801500072	Data de Publicação	18/06/2007
	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
N°	8	Registro	1256801500080	Data de Publicação	18/06/2007
	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

0098003
B

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BILSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BILSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										
N°	12	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801500129	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										
N°	13	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801500137	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										

009805
9

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Destinação Comercial Institucional					
Apresentação fracionada Sim					

[Voltar](#)

cloridrato de ciprofloxacino
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de ciprofloxacino monodrato.....582 mg*
equivalente a 500 mg de ciprofloxacino
excipiente q.s.p.....I comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose
sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de
álcool polivinílico e metacrilato, manogel e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos: para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino: do trato respiratório. Muitos dos micro-organismos, por exemplo *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao cloridrato de ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, cloridrato de ciprofloxacino não é o medicamento de primeira escolha; do ovário médio (fóte média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*, dos olhos, dos rins e/ou do trato urinário eferente; dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorréia e infecções da próstata (prostatite), da cavidade abdominal, por exemplo do estômago e intestino (trato gastrointestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio), da pele e de tecidos moles, dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia). Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Eliminação seletiva de bactérias do intestino durante tratamento com medicamentos que inibem o sistema imunológico do organismo. Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores. Este medicamento não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos: para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda este medicamento para outras indicações.

Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças: para reduzir a incidência ou o progresso da doença após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo deste medicamento, pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas de bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use cloridrato de ciprofloxacino nas seguintes situações: alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca ou lábios; uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular).

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

Advertências e precauções

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado. Este medicamento não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano. As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais. Este medicamento está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma). (Vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolongam o intervalo QT, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar cloridrato de ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "torsades de pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (sais do organismo) não corrigido, como hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento). Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose. Informe imediatamente seu médico. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso de cloridrato de ciprofloxacino e procure atendimento médico. Não tome antiácidos e fule com seu médico. Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com cloridrato de ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso deste medicamento e informe seu médico. Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases, fosfatase alcalina) ou icterícia colostática (cor amarelada da pele decorrente de acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentam alguma doença no fígado, que foram tratados com cloridrato de ciprofloxacino (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados. Podem ocorrer tendinite e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com este medicamento, algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo após vários meses após a descontinuação da terapia com cloridrato de ciprofloxacino.

O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteróides. Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso deste medicamento, consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. Cloridrato de ciprofloxacino deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas. Este medicamento, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo. Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino. Em alguns casos, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo

fluoroquinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Aprecurem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de cloridrato de ciprofloxacino e informe o médico.

Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

Gravidez

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o uso de cloridrato de ciprofloxacino.

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

Amamentação

O ciprofloxacino é excretado no leite materno, por isso, devido ao risco de dano articular ao feto, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Crianças, adolescentes e idosos: como ocorre com outros antibióticos quinolônicos, o ciprofloxacino pode causar lesões nas articulações que suportam peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem. Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito; dados atuais confirmam o uso deste medicamento para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *P. aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos. Este medicamento pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: as substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

Interações medicamentosas: a seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com cloridrato de ciprofloxacino ou que podem influenciar o efeito deste medicamento. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos. Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: cloridrato de ciprofloxacino, como outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos, macrolídeos, antipsicóticos). Produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio: O uso simultâneo com antiácidos, produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio (por exemplo, suplementos minerais) reduz a absorção de ciprofloxacino. O mesmo acontece com o uso simultâneo (usado para tratamento de azia, indigestão ou úlcera no estômago ou intestino) ou antiácidos (usados para indigestão), didanosina (usado no tratamento da AIDS), polímeros ligantes de fosfato, por exemplo, sevelamer e carbonato de lítio (para diminuição dos níveis de fosfato em pacientes com problemas nos rins), soluções nutritivas. Bebidas e laticínios enriquecidos com minerais, por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio, devem ser evitados, pois podem reduzir a absorção de cloridrato de ciprofloxacino. Contido cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção. Por isso, este medicamento deve ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Esta restrição não inclui os antiácidos bloqueadores de receptores H₂ (por exemplo, cimetidina, ranitidina). O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue. A metoclopramida (utilizada para náuseas e vômitos) acelera a absorção de ciprofloxacino, que atinge a concentração máxima no sangue mais rapidamente que o usual. O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e omeprazol (utilizado para azia, indigestão, úlcera no estômago ou intestino) pode levar a uma leve diminuição do efeito do ciprofloxacino. Não se deve administrar este medicamento com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue, associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência. A teofilina (medicamento para a asma) quando usada em conjunto com este medicamento pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade. Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina) (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico. Em pacientes recebendo cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína (antiepiléptico) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando este medicamento é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

O uso simultâneo com este medicamento pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatóide), aumentando o nível sanguíneo deste. Anti-inflamatórios não-esteróides, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação); estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteróides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos anti-inflamatórios acetilsalicílico. Observou-se em alguns casos aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, no se administrar cloridrato de ciprofloxacino simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatóide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário monitorar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina. A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, warfarina, acenocumarol, fenprocumona, fludionida, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico. O uso simultâneo deste medicamento e antiácidos orais (para diminuição dos níveis de ácido no sangue) principalmente sulfonilúricos, como, por exemplo, glibenclâmida, glibespirida, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antiácido oral. O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e dulcificante (antidepressivo) pode levar a um aumento da dulcetonina no sangue. No uso concomitante deste medicamento com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol. No uso de cloridrato de ciprofloxacino com lidocaina (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários. A concentração de clozapina (antipsicótico, usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com este medicamento. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias. O uso simultâneo de sildenafil (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração de sildenafil no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

Interações com exames: o ciprofloxacino demonstrou em testes *in vitro* um tipo de resultado falso positivo para o teste de urina para ciprofloxacino. Informe ao médico se estiver fazendo uso de qualquer outro medicamento sem o conhecimento do seu médico. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

009807
89

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

Informe ao médico se estiver fazendo uso de qualquer outro medicamento sem o conhecimento do seu médico. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Handwritten signatures and initials.

009808
89

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco, não sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma alteração 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?

POSOLOGIA

A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

Adultos: Dose diária recomendada deste medicamento oral em adultos.

Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do micro-organismo): 1 comprimido de 250 mg ou 500 mg 2 vezes ao dia.

Infecções do trato urinário

- Aguda, não complicada: 1 comprimido de 250 mg 1 a 2 vezes ao dia.

- Cistite em mulheres (antes da menopausa): dose única de 250 mg.

- Complicada: 1 comprimido de 250 mg ou 500 mg 2 vezes ao dia.

Gonorréia

- Intratraginal: dose única de 250 mg.

- Aguda, não complicada: dose única de 250 mg.

Diarreia: 1 comprimido de 500 mg 1 a 2 vezes ao dia.

Outras infecções (vide indicações): 1 comprimido de 500 mg 2 vezes ao dia.

Infecções graves, com risco para a vida; principalmente quando causadas por Pseudomonas, Staphylococcus ou Streptococcus

- Pneumonia estreptocócica: 750 mg 2 vezes ao dia.

- Infecções recorrentes em fibrose cística: 750 mg 2 vezes ao dia.

- Infecções ósseas das articulações: 750 mg 2 vezes ao dia.

- Septicemia e peritonite: 750 mg 2 vezes ao dia.

Crianças e adolescentes: a dose oral recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes (idade entre 5 e 17 anos) com mucoviscidose é 20 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corpóreo 2 x por dia (máximo 1.500 mg de ciprofloxacino/dia).

Antraz: adultos: 500 mg de ciprofloxacino duas vezes por dia. Crianças: 15 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 500 mg (dose máxima diária: 1000 mg). O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da infecção dos patógenos de antraz. Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino solução de infusão para terapia intravenosa.

Populações especiais

Idosos: pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

Adultos: 1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave: depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 1000 mg de ciprofloxacino por dia. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 500 mg de ciprofloxacino por dia. 2. Disfunção renal e sob hemodiálise: é a mesma dose após cada sessão de diálise que os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1.). 3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD): administração de 500 mg de ciprofloxacino oral (ou 2 x 250 mg). 4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado. 5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal (veja item 1.). Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Crianças e adolescentes: doses em crianças e adolescentes com função renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

Modo de usar

Não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido junto com as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção.

Este medicamento não deve ser tomado com laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte ou suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, a absorção não é afetada significativamente por refeições que contenham cálcio. Se estiver tomando também medicamentos ou suplementos contendo minerais como o cálcio, magnésio, alumínio assim como certos tipos de antiácidos usados para tratamento de indigestão, este medicamento deverá ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com ciprofloxacino injetável para terapia intravenosa.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.

Em geral, a duração média do tratamento é:

- Adultos: 1 dia para gonorréia e cistite aguda não complicadas, até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal, em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutrofílica); no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea); 7-14 dias para todas as outras infecções. Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias.

Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

- Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos: 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *P. aeruginosa*.

Antraz: 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz. Efeitos da descontinuação do tratamento com cloridrato de ciprofloxacino

Se você quiser interromper o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino ou parar de tomá-lo antes do previsto por se sentir melhor ou porque está sofrendo efeitos colaterais, fale antes com seu médico. Se você parar de tomar este medicamento sem antes falar com seu médico, as bactérias que causaram a infecção poderão recomeçar a se reproduzir e sua condição poderá piorar bastante.

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?

Tomar a dose assim que possível e, em seguida, continue conforme prescrito. Entretanto, se estiver próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose esquecida e continue como habitual. Não tome duas doses para compensar a dose esquecida. Certifique-se de completar o tratamento.

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

Como qualquer medicamento, cloridrato de ciprofloxacino pode ter efeitos indesejáveis.

A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (maior ou igual a 10%), comum (entre 1% e 10%), incomum (entre 0,1% e 1%), rara (entre 0,01% e 0,1%), muito rara (inferior a 0,01%) e frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Infecções e infestações

Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecções bacterianas ou após estas).

Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia); redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).

Reações muito raras: aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

Distúrbios imunológicos

Reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.

Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico

(por exemplo, inchaço do rosto, da laringe, dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida) e reações similares àquelas associadas com doenças do soro (por exemplo, febre, alergias, inchaço dos glânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Reações incomuns: diminuição do apetite e da ingestão de alimentos.

Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Distúrbios psiquiátricos

Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.

Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão* e alucinações.

Reações muito raras: reações psicóticas*.

* potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.

Distúrbios do sistema nervoso

Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epiléptico), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).

Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).

Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

Distúrbios da visão

Reações raras: alterações da visão.

Reações muito raras: distorção visual das cores.

Distúrbios da audição e do labirinto

Reações raras: zumbido e perda da audição.

Reações muito raras: alterações da audição.

Distúrbios cardíacos

Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "torsades de pointes"* (uma alteração específica do eletrocardiograma).

* Essas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios vasculares

Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (sincope).

Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

Distúrbios respiratórios

Reações raras: falta de ar (dispnéia), incluindo condição asmática.

Distúrbios gastrointestinais

Reações comuns: enjojo e diarreia.

Reações incomuns: vômitos, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.

Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares

Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.

Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosas.

Reações muito raras: morte das células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

Lesões da pele e do tecido subcutâneo

Reações incomuns: vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).

Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.

Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele). Síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), com potencial risco para a vida, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).

Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (reação cutânea grave).

Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos

Reações incomuns: dor nas articulações.

Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câlbas.

Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite), rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles) e piora dos sintomas da doença muscular grave (doença muscular grave).

Distúrbios renais e urinários

Reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.

Reações raras: inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial), insuficiência renal (alteração da função dos rins), presença de sangue e de cristais na urina.

Distúrbios gerais

Reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.

Reações raras: inchaço, transpiração excessiva.

Reações muito raras: alterações do modo de andar.

Investigações

Reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.

Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).

Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral).

Comum: vômito, aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado), vermelhidão da pele (rash cutâneo).

Incomum: trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação), plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue), confusão mental e desorientação, alucinações, sensações anormais, como, por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), convulsões, vertigem, alterações da visão, perda de audição, aumento da frequência cardíaca, vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), alteração hepática (do fígado) transitória, icterícia (coloração amarelada da pele), insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), edema (inchaço).

Rara: pancitopenia (redução de todas as células sanguíneas), função da medula óssea reduzida, choque anafilático (queda da pressão arterial por reação alérgica importante), reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, audição alterada, vasculite (inflamação dos vasos), pancreatite (inflamação do pâncreas), necrose hepática (morte de células do fígado), petéquias (hemorragias pontilhadas da pele), ruptura de tendão (principalmente tendão de Aquiles).

Crianças: a incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (vide O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

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

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. A administração de produtos que contêm magnésio ou cálcio neutraliza o ácido do estômago e reduz a absorção de ciprofloxacino.

Em caso de superdose, procure o serviço de emergência ou o hospital ou procure o número 0800, se for DIZERES 151-1.252.

Farmacêutica: CRF-PR 588.

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/08/2014.

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333

Registado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mingoteiro Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arnaud - Toledo/PR

CNPJ 73.058.928/0001-66 - Indústria Brasileira.

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

1111111111

009809
cg



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

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg em embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.

USO ORAL
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 291 mg
"equivalente a 250 mg de ciprofloxacino"
excipientes e a.p.
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenglicol (Kollidon TR), metacelose e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 582 mg
excipientes e a.p.
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenglicol, metacelose e dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

Infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino.
*Trato respiratório: cloridrato de ciprofloxacino pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonia causadas por *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella spp.* e *Staphylococcus*. Este medicamento não deve ser usado como primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.
*Cervicite média (este média) e secreção purulenta (ginecologia), especialmente se a infecção for causada por organismos Gram-negativos, incluindo *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus*.
*Clis -
*Rins e/ou trato urinário infeccioso.
*Oftalmia, inclusive infecciosa, gonorréica e prostatite.
*Cardite isêmica (por exemplo, infecções bacterianas do trato gastrointestinal do trato biliar e proctite).
*Pele e tecidos moles.
*Osteo e artropatias.
*Sepse.
*Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia), em pacientes com sistema imunológico comprometido (por exemplo, pacientes em uso de imunossupressores ou pacientes neutropênicos). Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados das experiências clínicas realizadas e documentadas demonstram que os micro-organismos causadores das infecções foram eliminados em 51-98% dos casos. Clinicamente, quase 24-32% dos pacientes apresentaram melhora acentuada ou recuperação completa.

Os resultados das pesquisas clínicas confirmam a excelente atividade in vitro de cloridrato de ciprofloxacino. Os micro-organismos mais comuns foram *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*. Os percentuais de eradição para os patógenos Gram-negativos, tais como *E. coli* (95%), *Proteus sp.* (97%), *Serratia sp.* (100%), *Haemophilus influenzae* (95%) e também para os organismos Gram-positivos, *Streptococcus pneumoniae* (8-20%) e *Staphylococcus sp.* (30%) em particular, juntamente com os resultados favoráveis contra *Pseudomonas aeruginosa* (74%), atestados com tratamento via oral, demonstram o amplo espectro de atividade do cloridrato de ciprofloxacino.

Os índices de cura ou melhora das condições clínicas encontradas nas diferentes infecções foram os seguintes: trato respiratório inferior e superior > 80%; trato urinário não complicada > 90%; trato urinário complicada 97-100%; pele e tecidos moles 90%; osteo e artropatias 75%; ginecologia 100%; bacteremia/septicemia 74%; ginecologia 92%; osteo maligno exema 90%; prostatite crônica 84-91%.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
O ciprofloxacino é um agente antibacteriano quimiotípico sintético, de amplo espectro (código ATC: J01MA02).

Mecanismo de Ação: O ciprofloxacino tem atividade in vitro contra uma ampla gama de micro-organismos Gram-negativos e Gram-positivos. A ação bactericida do ciprofloxacino resulta da inibição da topoisomerasa bacteriana do tipo II (DNA girase e topoisomerasa IV, necessárias para a replicação, transcrição, reparo e recombinação do DNA bacteriano).

Mecanismo de Resistência: a resistência in vitro ao ciprofloxacino é frequentemente por mutação das topoisomerasas bacterianas e se desenvolve lentamente em várias etapas. A resistência ao ciprofloxacino devida a mutações espontâneas ocorre com uma frequência entre 10⁻⁶ e 10⁻⁸. A resistência cruzada entre as fluorocinolonas aparece, quando a resistência surge por mutação. As mutações únicas podem reduzir a sensibilidade, em lugar de produzir resistência clínica, mas as mutações múltiplas, em geral levam à resistência clínica ao ciprofloxacino e à resistência cruzada entre as quinolonas. A impermeabilidade bacteriana é ou expressão das bombas de efluxo podem afetar a sensibilidade ao ciprofloxacino. Esta relativa resistência mediada por plasmídeos é codificada por genes que os mecanismos de resistência que atuam nas penicilinas, as cefalosporinas, os aminoglicosídeos, os macrolídeos e as tetraciclínicas podem não interferir na atividade antibacteriana do ciprofloxacino e não se conhece nenhuma resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outros grupos antimicrobianos. Os micro-organismos resistentes a essas medicações podem ser sensíveis ao ciprofloxacino. A concentração bacteriana mínima (CBM) geralmente não excede a concentração inibitória mínima (CIM) em mais que o dobro.

Sensibilidade in vitro ao ciprofloxacino e a prevalência do resultado adquirido pode variar segundo a região geográfica e o tempo para determinados espécies, e é desejável dispor de informações locais de resistência, principalmente quando se trata de infecções graves. Quando necessário, deve-se solicitar o conselho de um especialista se a prevalência local de resistência é tal que seja questionada a utilidade do preparado, pelo menos frente a determinados tipos de infecção. O ciprofloxacino tem mostrado atividade in vitro contra cepas sensíveis dos seguintes micro-organismos:

Micro-organismos Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis* (suas cepas são sempre moderadamente sensíveis), *Staphylococcus aureus* (isolados sensíveis à metilicina), *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus pneumoniae*.
Micro-organismos Gram-negativos aeróbios: *Burkholderia cepacia*, *Klebsiella pneumoniae*, *Providencia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Klebsiella aerogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter freundii*, *Miracella ornithinolytica*, *Pseudomonas fluorescens*, *Enterobacter aerogenes*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Enterobacter cloacae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* e *Proteus vulgaris*. Os seguintes micro-organismos mostram um grau variável de sensibilidade ao ciprofloxacino: *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter spp.*, *Enterococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens* e *Serratia marcescens*. Os seguintes micro-organismos não considerados intrinsecamente resistentes ao ciprofloxacino, *Staphylococcus aureus* (resistente à metilicina) e *Streptococcus pneumoniae*.

substância no plasma encontra-se fundamentalmente sob a forma não ionizada. O ciprofloxacino pode difundir-se livremente para o espaço extravascular. O grande volume de distribuição no estado de equilíbrio, de 2-3 L/kg de peso corpóreo, mostra que o ciprofloxacino penetra nos tecidos e atingiu concentrações que claramente excedem os valores séricos correspondentes. Metabólitos foram relatadas pequenas concentrações de 4 metabólitos, identificados como desmetilciprofloxacino (M1), sulfoxiprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) e hidroxiprofloxacino (M4). M1 e M2 apresentam atividade antibacteriana in vitro comparável ou inferior à do ácido indolílico. O M4, o menor em quantidade, apresenta atividade antimicrobiana in vitro quase equivalente à do norfloxacino.

Eliminação: o ciprofloxacino é amplamente excretado sob forma inalterada de pelos e, em menor extensão, por via corarrenal.

Crianças
Em um estudo com crianças, a C_{max} e a AUC não foram dependentes da idade. Nenhum aumento notável de C_{max} e AUC foi observado com doses múltiplas (10 mg/kg/3 x dia). Em 10 crianças menores de 1 ano com septicemia grave, a C_{max} foi de 6,1 mg/L (faixa de 4,0 - 8,3 mg/L) após infusão intravenosa de 10 mg/kg durante 1 hora e 7,2 mg/L (faixa 4,7 - 11,8 mg/L) em crianças de 1 a 5 anos. Os valores da AUC foram de 17,4 mg/L (faixa 11,8 - 32,0 mg/L) e de 16,5 mg/L (faixa 11,0 - 23,8 mg/L) nas respectivas faixas etárias. Estes valores estão dentro da faixa relatada para adultos tratados com doses terapêuticas. Com base na análise farmacocinética da população pediátrica com infecções diversas, a meia-vida média esperada em crianças é de aproximadamente 4 horas.

Dados pré-clínicos de embargam
Toxicidade aguda: a toxicidade aguda do ciprofloxacino após a administração oral pode ser classificada como muito baixa. Dependendo da espécie, a DL₅₀ após infusão intravenosa é 125-290 mg/kg.
Toxicidade crônica
Estudos de tolerabilidade crônica acima de 6 meses: administração oral, doses de 6 e iguais a 500 mg/kg e 30 mg/kg foram toleradas sem danos por testes e exames, respectivamente. Em alguns ratos do grupo de doses máximas (90 mg/kg) foram observadas alterações nos órgãos sensíveis. Administração parenteral: no grupo de machos tratados com dose mais alta (20 mg/kg) foram detectadas concentrações de fígado e creatinina levemente elevadas e alterações nos lobulões reais distais.

Carcinogenicidade: nos estudos de carcinogenicidade em camundongos (2 meses) e ratos (24 meses) tratados com doses de até aproximadamente 1000 mg/kg de peso corporal em camundongos e 125 mg/kg de peso corporal em ratos (aumentado para 250 mg/kg de peso corporal após 22 semanas), não se evidenciou potencial carcinogênico de qualquer das doses avaliadas.
Toxicologia da reprodução: estudos de fertilidade em ratos: o ciprofloxacino não modificou a fertilidade, o desenvolvimento pós-natal das crias, nem a fertilidade da geração F1. Estudos de embriotoxicidade: não se observou indicio de qualquer embriotoxicidade ou teratogenicidade do ciprofloxacino. Desenvolvimento perinatal e pós-natal em ratos: não se detectaram efeitos no desenvolvimento perinatal ou pós-natal dos animais. A pesquisa histológica ao fim do período de criação não revelou nenhum tipo de alteração das crias.
Mutagenicidade
Foram realizados oito estudos sobre mutagenicidade in vitro com o ciprofloxacino.

Embora dois dos oito ensaios in vitro [Ensaio de mutação de células de linfócitos de camundongos e o Ensaio de reparo de hepatócitos de ratos em cultura primária (UDS)] tenham apresentado resultados positivos, todos os sistemas de testes in vivo que cobriam todos os aspectos relevantes resultaram negativos.
Estudos de tolerabilidade articular
Assim como outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa danos nos grandes artropatias que suportam peso em animais intactos. O grau da lesão articular varia de acordo com a idade, espécie e dose, e a lesão pode ser reduzida eliminando-se a carga articular. Os estudos com animais adultos (rato, cão) não evidenciaram lesões nas cartilagens. Em um estudo com cães jovens beagle, o ciprofloxacino em altas doses (1,3 a 3,5 vezes a dose terapêutica), causou lesões articulares após duas semanas de tratamento, que não estavam presentes após 5 meses. Com doses terapêuticas não se observaram esses efeitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outro derivado quinolônico ou a qualquer componente da fórmula (vide COMPOSIÇÃO).
A administração concomitante de ciprofloxacino e tiazemidas (vide INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES

Infecções graves e/ou infecções por bactérias anaeróbias ou Gram-positivas: para o tratamento de infecções graves e/ou infecções por *Staphylococcus* e infecções envolvendo bactérias anaeróbias, este medicamento deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.
Infecções por *Streptococcus pneumoniae* cloridrato de ciprofloxacino: não é recomendado para o tratamento de infecções pneumocócicas devido à eficácia limitada contra *Streptococcus pneumoniae*.
Infecções de trato genital: as infecções do trato genital podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluorocinolonas. Em infecções de trato genital que tem ou podem ter causa ligada à *Neisseria gonorrhoeae*, é muito importante obter informações sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

Distúrbios cardíacos: este medicamento está associado a casos de prolongamento de QT. Os múltiplos podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolongam o QT; uma vez que tendem a ter intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos também podem ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sob o intervalo QT. Deve-se ter cuidado ao utilizar o ciprofloxacino concomitantemente com medicamentos que possam resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "torções de pontos" (por exemplo, síndrome congênita de QT longo, desequilíbrio eletrolítico não corrigido assim como hipopotassemia ou hipomagnesemia) e sintomas clínicos como síncope ou fadiga, tontura, mal-estar ou síncope ou bradicardia.)
Hipersensibilidade: em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após a administração de REAÇÕES ADVERSAS, devendo o paciente informar ao médico imediatamente. Em casos muito raras reações anafiláticas/falocíticas podem progredir para um estado de choque, com risco para a vida, em alguns casos após a primeira administração (vide REAÇÕES ADVERSAS). Em tais circunstâncias, a administração deste medicamento deve ser interrompida e iniciado-se tratamento médico adequado (por exemplo, tratamento por choque).

Sistema gastrointestinal: se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar um médico. Já que esse sintoma pode ocultar uma doença intestinal grave, o médico prescrever o medicamento para a vida com possível evolução fatal, que exige tratamento adequado imediato (vide REAÇÕES ADVERSAS). Nunca usar o ciprofloxacino devesse ser descontinuado e deve-se iniciar o tratamento terapêutico apropriado (por exemplo, vancomicina por via oral, na dose de 250 mg, quatro vezes por dia). Medicamentos que inibem o peristaltismo não contraindicados neste situação.
Sistema hepatobiliar: casos de necrose hepática e insuficiência hepática com risco para a vida têm sido relatados com cloridrato de ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal ou sintoma de doença hepática (como anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou abdômen tenso) o tratamento deverá ser descontinuado (vide REAÇÕES ADVERSAS). Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases, de fosfatase alcalina ou colésterol séricos, especialmente em pacientes com doença hepática preexistente que foram tratados com este medicamento (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Sistema neurológico: este medicamento, como outros fluorocinolonas, é conhecido por distúrbios convulsivos ou diminuir o limiar convulsivo. Em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, linar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, por eventuais efeitos indesejáveis sobre o SNC. Casos de estados epilépticos foram relatados. Se ocorrerem convulsões, este medicamento deve ser descontinuado.
Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluorocinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Em casos raros, depressão ou reações psiquiátricas podem evoluir para ideações suicidas e comportamento autodestrutivo, com tentativas de suicídio ou suicídio. Caso o paciente desenvolva qualquer uma destas reações, este medicamento deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser instituídas. Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensorimotora, resultando em paralisias, hipotermias, distonias ou fraqueza em pacientes recebendo fluorocinolonas, incluindo ciprofloxacino. Pacientes em tratamento com este medicamento devem ser orientados a serem muito cuidadosos em continuar o tratamento se desenvolverem sintomas de neuropatia nas mãos, dormência, formigamento, dormência ou fraqueza.

Pele e anexos: o ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilização na pele. Portanto, pacientes que utilizam este medicamento devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol e à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização (por exemplo, vermelhidão, queimadura solar).
Clareamento de urina: o ciprofloxacino é conhecido como inibidor moderado das enzimas do CYP_{2A6}. Deve-se ter cuidado quando outros medicamentos metabolizados pela mesma via enzimática são administrados concomitantemente (por exemplo, tiazemidas, teofilina, metformina, cafeína, diazepam, ropivacina, clozapina, olanzapina). Pode-se observar um aumento das concentrações plasmáticas associada a efeitos indesejáveis específicos da droga devido à inibição de sua depuração metabólica pelo ciprofloxacino.
Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos e operar máquinas: As fluorocinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem afetar a habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações do SNC. Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

Crianças e adolescentes
Como outras drogas de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou ser capaz de atropiar em artropatias que suportam peso em animais intactos. A análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso de ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de infecções crônicas, não revelou qualquer evidência de danos a artropatias ou artropatias. Não se recomenda o uso de ciprofloxacino em outras indicações que não o tratamento da exacerbação pulmonar aguda de



009809
cg
Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 291 mg
"equivalente a 250 mg de ciprofloxacino"
excipientes e a.p.
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenglicol (Kollidon TR), metacelose e dióxido de titânio.
Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 582 mg
excipientes e a.p.
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenglicol, metacelose e dióxido de titânio.

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

Efetu e eficácia associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* (5 - 17 anos) e o tratamento de infecção de enxerto (após exposição). A experiência clínica em casos de infecções é limitada.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamentos capazes por prolongarem o intervalo QT: ciprofloxacino, como outros fluorquinolonas, deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos capazes por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipléticos) (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

- Formação de quelatos: administração concomitante deste medicamento e medicamentos contendo cátions polivalentes, suplementos minerais (por exemplo, cálcio, magnésio, zinco, ferro), polímeros (agentes de fixação) (por exemplo, sevelmer, carbonato de lítio), sulfonídeos ou anilídeos e medicamentos altamente lipossolúveis (por exemplo, comprimidos de diazepam) contendo magnésio, alumínio, ou estanho, podem interferir com a absorção de ciprofloxacino. Portanto, este medicamento deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou pelo menos 6 horas após essas preparações. Esse restrição não se aplica às injeções da categoria dos blocadores do receptor H₂.
- Alimentos e produtos lácteos: administração concomitante deste medicamento e lácteos ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com minerais) pode resultar em menor absorção de ciprofloxacino. Portanto, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção.
- Probenecida: a probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de probenecida e ciprofloxacino aumenta a concentração sérica de ciprofloxacino.
- Metotrexato: a metotrexato acelera a absorção de ciprofloxacino, reduzindo o tempo para atingir os níveis plasmáticos máximos. Não se observou efeito sobre a biodisponibilidade do ciprofloxacino.
- Omeprazol: administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo omeprazol reduz ligeiramente a C_{max} e a AUC do ciprofloxacino.
- Triamterina: em um estudo clínico com voluntários sadios houve um aumento nas concentrações séricas de triamterina (aumento de C_{max} e maior variação: 4 a 21 vezes; aumento de AUC: 10 vezes, variação: 6 a 24 vezes) quando administrado concomitantemente com ciprofloxacino. Houve potencialização do efeito diurético e sedativo relacionado ao aumento das concentrações séricas (vide Criterios P_{max} em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Medicamentos contendo triamterina não devem ser administrados com este medicamento (vide CONTRAINDICAÇÕES).
- Teofilina: administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Isto pode causar efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem pôr a vida em risco ou ser fatais. Quando o uso da associação for inevitável, as concentrações séricas de teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas e a dose reduzida convenientemente (vide Criterios P_{max} em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Outros derivados de xantinas: administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo caféina ou pentoxifilina (oxpentifilina) eleva a concentração sérica destes derivados xantínicos.
- Fenilfina: níveis séricos alterados (diminuído ou aumentado) de fenilfina foi observado em pacientes recebendo ciprofloxacino e fenilfina concomitantemente. É recomendado o monitoramento da terapia com fenilfina incluindo medições de concentração sérica de fenilfina, durante e imediatamente após a coadministração de cloridrato de ciprofloxacino e fenilfina, para evitar a perda de controle da convulsão ou a elevação dos níveis séricos de fenilfina e para evitar reações adversas relacionadas à superdose de fenilfina quando ciprofloxacino é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.
- Metotrexato: administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino pode inibir o transporte tubular renal de metotrexato, podendo potencialmente aumentar os níveis plasmáticos deste, o que pode aumentar o risco de reações tóxicas associadas ao metotrexato. Portanto, deve-se monitorar cuidadosamente pacientes tratados com metotrexato, se for indicada terapia simultânea com cloridrato de ciprofloxacino.
- Anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs): estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de quinolonas (inibidores da glicila) e de certos anti-inflamatórios não-esteróides (acetato e ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões.
- Ciclosporina: administração simultânea de ciprofloxacino a medicamentos contendo ciclosporina aumenta temporariamente a concentração de creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina sérica desses pacientes.
- Antagonistas da vitamina K: administração simultânea deste medicamento com antagonistas da vitamina K pode aumentar seus efeitos anticoagulantes. O risco pode variar conforme a infecção subjacente, idade e condição geral do paciente de modo que a contribuição do ciprofloxacino para elevar a RNI (razão normalizada internacional) torna-se difícil de ser avaliada. A RNI deve ser regularmente monitorada durante e logo após a coadministração de cloridrato de ciprofloxacino com antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina, acenocumarol, fenprocoumoulo ou fluandona).
- Agentes anti-dialetéticos orais: tem sido relatada hipoglicemia quando cloridrato de ciprofloxacino e anti-dialetéticos orais, principalmente sulfonylureias (por exemplo, glibenclamida, glimepirida), foram coadministrados, possivelmente por intensificar a ação do anti-dialetético oral (vide REAÇÕES ADVERSAS).
- Dióxido de titânio: estudos clínicos demonstraram que a administração concomitante de doxiletina com fortes inibidores da isoenzima CYP_{2D6}, IAZ, tais como a fluvoxamina, pode aumentar a AUC de C_{2D6} do doxiletina. Embora nenhum dado clínico esteja disponível sobre a possível interação com ciprofloxacino, efeito similar pode ser esperado da administração concomitante (vide Criterios P_{max} em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Risperidol: em um estudo clínico controlado de que o uso concomitante de ciprofloxacino e risperidol, um inibidor moderado da isoenzima IAZ do citocromo P₄₅₀, aumenta a C_{max} e AUC de risperidol em 60% e 30%, respectivamente. É recomendado monitorar adequadamente os efeitos indesejáveis a realizar o ajuste de dose de reposição durante e logo após a coadministração com este medicamento (vide Criterios P_{max} em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Lidocaina: comprova-se em indivíduos saudáveis que o uso concomitante de medicamentos contendo lidocaina com ciprofloxacino, um inibidor moderado da isoenzima IAZ do citocromo P₄₅₀, reduz a depuração da lidocaina administrada por via intravenosa em cerca de 22%. O tratamento com lidocaina foi bem tolerado, quando usado após ocorrer uma arritmia com o ciprofloxacino ser administrado concomitantemente, apesar de efeitos secundários.
- Clotiazina: a concentração sérica de clotiazina de 4-N-desmetilclotiazina aumentou em 29% e 31%, respectivamente, após administração simultânea de ciprofloxacino 250 mg com clotiazina durante 7 dias. Recomendase re-avaliar monitoramento clínico e ajuste de dose de clotiazina apropriadamente durante e logo após a coadministração com cloridrato de ciprofloxacino (vide Criterios P_{max} em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- Silicofina: após administração oral de 50 mg de silicofina concomitantemente com 500 mg de ciprofloxacino, a C_{max} e AUC de silicofina foram aumentadas aproximadamente duas vezes em indivíduos saudáveis. Portanto, deve-se ter cuidado ao prescrever a um concomitante deste medicamento e silicofina, considerando os riscos e benefícios.

5. CONTRAINDICAÇÕES
Aprofundações em exames de cultura
A profundeza de ciprofloxacino *in vitro* pode interferir no teste de cultura de *Mycobacterium tuberculosis* pela supressão do crescimento micobacteriano, causando resultado falso-negativo em espécimes de pacientes que estejam fazendo uso deste medicamento.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nessas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: embolagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cloridrato de ciprofloxacino 250 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.
Cloridrato de ciprofloxacino 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco, não sulcado.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR
MODO DE USAR
Para uso oral, os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente. Os comprimidos não devem ser administrados com produtos lácteos ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, o cálcio contido na dieta alimentar não afeta significativamente a absorção de ciprofloxacino. Se pela gravidade de sua doença ou por qualquer outro motivo o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos (por exemplo, pacientes sob nutrição enteral), recomendase iniciar a terapia com ciprofloxacino injetável. Após administração intravenosa, pode-se dar continuidade ao tratamento por via oral (terça sequencial).

8. DURAÇÃO DO TRATAMENTO
A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter o tratamento durante pelo menos 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração mínima de tratamento em adultos, 1 dia nos casos de gonorréia aguda não complicada e entre 7 a 14 dias nos casos de infecção renal, do trato urinário e cavidade abdominal, durante todo o período neutroptérico em pacientes com defesas orgânicas debilitadas, máximo de 2 meses nos casos de osteomielite, 7 a 14 dias em todas as outras infecções. Nos infecções osteopélicas, o tratamento deve durar pelo menos 10 dias, pelo risco de complicações posteriores.

As infecções causadas por *Chlamydia spp.* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias. Antes (após exposição) em adultos e crianças: a duração total do tratamento para exposição ao entez por inseto (após exposição) com ciprofloxacino é de 60 dias.

9. CRIANÇAS E ADOLESCENTES
Nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

10. Fisiologia
Infecção do trato respiratório (dependendo da gravidade e do micro-organismo): 1 comprimido de 250 mg ou 500 mg 2 vezes ao dia.
Infecção do trato urinário
- Aguda, não complicada: 1 comprimido de 250 mg 1 a 2 vezes ao dia
- Crônica em mulheres (antes da menopausa): dose única de 250 mg.
- Complicada: 1 comprimido de 250 mg ou 500 mg 2 vezes ao dia.
Gonorréia
- Extragenital: dose única de 250 mg.
- Aguda, não complicada: dose única de 250 mg.
Diarreia: 1 comprimido de 500 mg 1 a 2 vezes ao dia.
Outras infecções (vide indicações): 1 comprimido de 500 mg 2 vezes ao dia.

Infecções graves, com risco para a vida: pneumonia estrepocócica 750 mg 2 vezes ao dia.
Infecções principalmente quando causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*: infecções recentes em fibrose cística, infecções ósseas das artropodias, septicemia e peritonite, todas essas infecções devem ser administradas 750 mg 2 vezes ao dia.

Crianças e Adolescentes
Fibrose cística
Dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e com exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose oral de 20 mg de ciprofloxacino/kg de peso corporal, duas vezes por dia (dose máxima diária de 1.500 mg de ciprofloxacino). Antes por inalação (após exposição) em Adultos e Crianças.
Adultos: administração oral, 500 mg de ciprofloxacino, duas vezes por dia.

Crianças: administração oral, 15 mg de ciprofloxacino/kg de peso corporal, duas vezes por dia. Não se deve exceder o teor máximo de 500 mg por dose (dose diária máxima: 1000 mg). A administração do medicamento deve começar o mais rapidamente possível após suspeita ou confirmação de exposição.

Idosos
Os pacientes idosos devem receber doses de redução quanto possível, dependendo da gravidade da doença e da depuração de creatinina (vide Pacientes com insuficiência renal ou hepática).

Fisiologia na insuficiência renal ou hepática
Adultos
Pacientes com insuficiência renal: para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL, a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 1000 mg.
Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL a dose máxima diária deste medicamento por via oral deverá ser de 500 mg/dia.
Pacientes com insuficiência renal em hemodálise: para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 1.000 mg. Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL, a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 500 mg, no dia de diálise, após o procedimento.
Pacientes com insuficiência renal em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPA-C): a dose diária máxima de ciprofloxacino deve ser de 500 mg (1 comprimido revestido de 500 mg ou 2 comprimidos revestidos de 250 mg).
Pacientes com insuficiência hepática: não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.
Pacientes com insuficiência renal e hepática: para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL, a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 1000 mg. Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL, a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 500 mg.

Crianças
Doses em crianças com função renal e/ou hepática alterada não foram estudadas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Resumo do perfil de segurança
As reações adversas relatadas com base em todos os estudos clínicos com ciprofloxacino (oral e parenteral) classificadas por categoria de frequência segundo CIOMS III estão listadas abaixo (total n = 51.621). As frequências das reações adversas relatadas com este medicamento estão resumidas na tabela abaixo. Dentro dos grupos de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Frequências são definidas como: muito comuns ($\geq 1/100$), comuns ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), incomuns ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), raras ($\geq 1/100.000$ e $< 1/10.000$). As reações adversas identificadas após o início de observação pós-comercialização e, para as quais a frequência não pode ser estimada, estão listadas como "Frequência desconhecida".

Infecções e infestações
Reações comuns: superinfecções micóticas.
Reações raras: colite associada a antibiótico (muito raramente com possível evolução fatal).

Distúrbios do sistema circulatório e linfático
Reações comuns: cistite.
Reações raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose, trombocitopenia e plaquetose.
Reações muito raras: anemia hemolítica, agnóstocitose, pancitopenia (com risco para a vida) e depressão da medula óssea (com risco para a vida).

Distúrbios do sistema imunológico
Reações raras: reação alérgica e edema alérgico/anafilático.
Reações muito raras: reação anafilática, choque anafilático (com risco para a vida) e reações similares à reação do soro.

Distúrbios metabólicos e nutricionais
Reações comuns: apatia e inibição de alimentos diminuídos.
Reações raras: hiperglicemia, hipoplicemia.

Distúrbios patológicos
Reações raras: hiperatividade psicomotor/agitação.
Reações raras: confusão e desorientação, reação de ansiedade, sonhos anormais, depressão (potencialmente culminando em comportamento suicidário ou tentativa como ideações/attemptos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio) e alucinações.
Reações muito raras: reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideações/attemptos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio).

Distúrbios do sistema nervoso
Reações comuns: cefaleia, tontura, distúrbios do sono e alterações da paladar.
Reações raras: parosmia e dismetria, hipotensão, tremores, convulsões (incluindo estado epiléptico) e vertigem.
Reações muito raras: enxaqueca, transtornos do coordenamento, alterações do olfato, hipersensibilidade a drogas anestésicas (propofol/propofol com oclusão), frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia.

Distúrbios visuais
Reações comuns: distúrbios visuais.
Reações muito raras: distúrbio visual das cores.
Distúrbios da audição e labirintite
Reações raras: zumbido e perda de audição.
Reações muito raras: alteração da audição.
Distúrbios cardíacos
Reações raras: taquicardia.
Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT, arritmia ventricular, "torsades de pointes".

Distúrbios vasculares
Reações raras: vasodilatação, hipertensão e síncope.
Reações muito raras: vasculite.
Distúrbios respiratórios, infeções e medicamentosos
Reações raras: dispnéia (incluindo edema pulmonar agudo).
Distúrbios gastrointestinais
Reações comuns: náusea e diarreia.
Reações incomuns: vômito, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia e flatulência.
Reações muito raras: pancreatite.
Distúrbios hepatobiliares
Reações raras: aumento das transaminases e aumento da bilirrubina.
Reações muito raras: disfunção hepática, icterícia e hepatite (não infecciosa).
Reações raras: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco para a vida).
Distúrbios da pele e de tecidos subcutâneos
Reações incomuns: rash cutâneo, prurido e urticária.
Reações raras: reações de fotosensibilidade e vasculite.
Reações muito raras: petéquias, eritema multiforme, eritema nodoso, Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente com risco para a vida) e necrólise epidérmica tóxica (potencialmente com risco para a vida).
Frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (DRESS).

Distúrbios ósseos e do tecido conectivo e musculoesquelético
Reações raras: artralgia.
Reações raras: mialgia, ureté, aumento do tônus muscular e câlculos.
Reações muito raras: fratura musculoligamentar, tendinite, ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) e exacerbação dos sintomas de miastenia grave.
Distúrbios renais e urinários
Reações comuns: disfunção renal.
Reações raras: insuficiência renal, hematúria, cristalúria e nefrite túbulo intersticial.
Distúrbios gerais
Reações raras: dor inespecífica, mal-estar geral e febre.
Reações raras: edema e edema periférico (hipertensão).
Reações muito raras: alteração da marcha.
Investigações
Reações raras: aumento da fosfatase alcalina no sangue.
Reações raras: nível anormal de protrombina e aumento da amilase.
Frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT.
As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial.

Intravenoso para oral
Comum: vômito, aumento transitório das transaminases, rash cutâneo.
Incomum: tromboticopenia, tenosíte, confusão e desidratação, esclerose, parestesia, disenteria, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, letargia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema.
Raras: pancitopenia, depressão do medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, exsacerbação, distúrbios do olfato, alteração da audição, verticigo, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão.

Crianças
A incidência de arropatia, mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, arropatia é relatada frequentemente (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).


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

10. SUPERDOSE
Em caso de superdose oral aguda, tem-se registrado ocorrência de toxicidade renal reversível. Além das medidas habituais de emergência, recomendase monitorar a função renal, incluindo pH urinário e ácido úrico, e, se necessário, por prevenir cistálise. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Antídotos contendo cálcio ou magnésio podem reduzir a absorção de ciprofloxacino na superdose. Apenas uma pequena quantidade do medicamento (menos de 10%) é eliminada por hemodíálise ou diálise peritoneal. Em caso de intoxicação leve para 0980 722 6061, se você prestar de mais orientações.

11. REAÇÕES ALÉRGICAS
MS - 1.268.010
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF 25/ 842
Registrado e fabricado por:
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Rup Mituquara Tamara, 143
Centro Indus
CNPV 7854
Indústria Br
CAC - Centr
080-709-041
cac@prati
www.prati

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bulha foi atulizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/02/2014.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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. Válder Azevedo 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 vigentes².

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 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/11/2018 12:09:08 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1113415

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **12/11/2019 11:48:40 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591211181147500414-1 a 26591211181147500414-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd948ba0eaffe4f1621b1d9985812768634871d1286d506da53cad1eba34d5fa9358aee4cc897452c00244351e4d91f6989ef079a1c16cf6efd2015054c72b202



3000
3000

009812
cg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACETATO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.045969/2005-73	Categoria Regulatória		Data do registro	11/07/2005
Nome Comercial	ACETATO DE DEXAMETASONA	Registro	125680126	Vencimento do Registro	07/2020
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA				
Classe Terapêutica	GLUCOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.				
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional			
			Medicamento de referência	ATC	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801260012	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Via de Administração	TOPICO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801260020	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				

Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

[Handwritten signatures and initials]

009813
[Handwritten mark]

acetato de dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÃO

Creme de 1 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de dexametasona 1 mg
veículo q.s.p. 1 g

Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, butilhidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas (que causam coceira) da pele, incluindo eczemas (lesões das pregas cutâneas, com coceira e secreção), dermatites seborreicas (lesões avermelhadas e úmidas de áreas como face ou pescoço) e neurodermatites (lesões secas e delimitadas da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém como princípio ativo a dexametasona que é um corticosteroide que atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação. O início do alívio é quase imediato, mas as aplicações devem ser mantidas na frequência e pelo prazo prescrito pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve aplicar este medicamento se apresentar tuberculose da pele, varicelas (catapora), infecção por fungo ou lesão da pele, ou qualquer outra doença de hipersensibilidade a fórmula. Não aplicar na brana do tímpano. Não aplicar nos olhos.

Utilizado por mulheres

grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Você somente poderá utilizar este medicamento sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções (por bactérias ou fungos) durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.

Gravidez e amamentação

Por razões de segurança, este medicamento só deve ser usado na gravidez se houver acompanhamento médico e os benefícios justificarem os possíveis riscos do tratamento.

Não aplique este medicamento nas mamas antes da amamentação.

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

A absorção do princípio ativo pode aumentar em casos de uso em grandes áreas da pele ou com o uso de curativos oclusivos (que cobre a área da lesão). Isto pode aumentar a probabilidade de interferência em outros medicamentos, ampliando o risco de complicações no uso de digitálicos (digoxina, digitalina), anticoagulantes (varfarina, heparina), anti-diabéticos (glibenclâmida, clorpropamida) e diuréticos.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico, homogêneo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele



009814
9

esteja no prazo de validade e você observa alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação. A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode ser feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.

Posologia

Aplique uma pequena quantidade deste medicamento no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Para aplicação no ouvido utilize um aplicador de ponta de algodão, espalhe uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode ser feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.

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 você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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

E MEDICAMENTO



da pele. Outras queixas são foliculite (inflamação de áreas da pele com pequenas pústulas) infecção secundária e miliaria (ou brotoeja). Após aplicação prolongada ao redor dos olhos podem ocorrer glaucoma (aumento da pressão interna do olho) e catarata (doença que provoca a turvação progressiva do cristalino. O cristalino é a lente que temos dentro do olho).

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?

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0126

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2016.

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

Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira



PROFISSIONAIS DE SAÚDE
prati
donaduzzi

acetato de dexametasona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
APRESENTAÇÕES

Creme de 1 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de dexametasona..... 1 mg
veículo q.s.p 1 g

Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), líquen simples crônico, pruridos com liquenificações, dermatite eczematoide, dermatite devido a ingestão de alimentos, dermatite seborreica infantil e dermatite acínica, tratamento sintomático da dermatite seborreica, miliaria, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As referências de estudos que suporte as indicações acima podem ser encontradas na seguinte fonte: Martindale. The complete drug reference, 34 ed, 2005. Páginas 1074-1075 e 1097-1099.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica

A dexametasona é um princípio ativo do grupo dos corticosteroides, com efeito anti-inflamatório e imuno-supressor utilizado para uso local em

como o tipo de veículo e o estado de integridade da pele. Existe alguma absorção na pele normal que é favorecida por inflamações e outros processos patológicos locais. Os curativos oclusivos aumentam significativamente a velocidade de absorção. Após a absorção de dexametasona na pele, os caminhos metabólicos são idênticos aos da dexametasona administrada por via sistêmica. Liga-se primeiramente às globulinas, a meia-vida é longa (superando um dia) e a metabolização é essencialmente hepática, sendo a seguir excretada pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser aplicado em presença de tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples. Não usar em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a corticoides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. O produto não deve ser usado por via oftálmica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tratamento a longo prazo com corticosteroides, especialmente na pele do rosto, deve ser evitado, não importa a idade do paciente. Se não houver melhora no decorrer de uma semana, a terapia deve ser descontinuada. Durante o uso prolongado, especialmente em áreas extensas da pele, a absorção da droga pode aumentar consideravelmente, podendo resultar na suspensão da secreção hipofisária da ACTH, hipoglicemia, síndrome de Cushing e glicosúria em alguns pacientes e, em crianças, também do hormônio de crescimento.

Se houver infecções cutâneas por bactérias ou fungos é necessário instituir medicação associada contra estes agentes biológicos. Se não houver melhora rápida, a dexametasona deve ser interrompida e instaurado o correto tratamento da infecção.

Algumas doenças podem ser afetadas com o uso tópico de corticosteroides, especialmente diabete mellitus, podendo ocorrer descompensação. Se o medicamento for utilizado por período curto de tempo não haverá este risco. Corticosteroides tópicos só devem ser usados durante a gravidez se o potencial de benefícios justificar o potencial de riscos para o feto. Drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Corticosteroides tópicos devem ser administrados com cautela durante a lactação, não devem ser aplicados nas mamas antes da amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em casos de uso extenso ou curativo oclusivo aumenta a probabilidade de absorção do princípio ativo e de interferência medicamentosa no uso de digitálicos, anticoagulantes, anti-diabéticos e diuréticos.



009816

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico, homogêneo de cor branca.

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 usar

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Posologia

Aplice uma pequena quantidade deste medicamento no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

A aplicação de curativo oclusivo pode ser feita nos pacientes com psoríase ou em casos resistentes ao tratamento simples.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência e a gravidade das reações adversas, locais ou sistêmicas, aumenta diretamente com o aumento da absorção cutânea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite, síndrome de Cushing, dermatite perioral, equimose, edema, úlcera gástrica secundária, hirsutismo, hipertricosose, hipertensão, síndrome hipocalêmica, hipopigmentação, alterações na pigmentação da pele, miliaria rubra, depleção proteica (fraqueza muscular), laceração e maceração epidérmica, estrias, atrofia tecidual subcutânea, perda de cabelo.

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.

mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0126

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2016.



idade quando utilizados em e quantidades elevadas pode is descritas nas advertências

6001, se você precisar de

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

Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

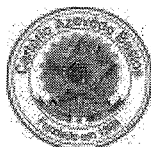
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira



009818
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2018 11:02:57 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1006818

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/06/2019 10:03:40 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591306180952240262-1 a 26591306180952240262-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b195212c1ef498fb1b06d2bb4822139a376b332754a2bfa6e315d45790a7420f5358aee4cc897452c002443
51e4d91f69da27775d42ffef76fa74e7ba4b22390d



(Handwritten signatures)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dicloridrato de betaistina			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.508494/2012-51	Categoria Regulatória	01/03/2017
Nome Comercial	dicloridrato de betaistina	Registro	125680259
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA, DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES		
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional	ATC
Autorização		1.02.568-5	
Data do registro		03/2022	
Vencimento do Registro		Medicamento de referência	

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	16MG COM CT BL AL AL X 15 [ATIVA]	Registro	1256802590016	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLS	Data de Publicação	01/03/2017	Validade	21 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	24MG COM CT BL AL AL X 15 [ATIVA]	Registro	1256802590024	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLS	Data de Publicação	01/03/2017	Validade	21 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	3	Apresentação	16MG COM CT BL AL AL X 30 [ATIVA]	Registro	1256802590032	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLS	Data de Publicação	01/03/2017	Validade	21 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										

Prati 2003

009819 eg

(Handwritten signature)

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
4	16MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1256802590040	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			

Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
5	16MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590059	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
6	16MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590067	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			

009820

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	16MG COM CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256802590075	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			

Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	16MG COM CT BL AL AL X 240 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256802590083	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	16MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC) [ATIVA]	1256802590091	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			

009821

009822
9

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	16MG COM CT BL AL AL X 300 [ATIVA]	1256802590105	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
12	16MG COM CT BL AL AL X 900 [ATIVA]	1256802590121	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				

Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
11	16MG COM CT BL AL AL X 600 [ATIVA]	1256802590113	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
12	16MG COM CT BL AL AL X 900 [ATIVA]	1256802590121	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
13	24MG COM CT BL AL AL X.30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802590131	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
15	24MG COM CT BL AL AL X.90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802590156	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
14	24MG COM CT BL AL AL X.60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802590148	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
16	24MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590164	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			

(Handwritten signatures and initials)

009824
B

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	24MG COM CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590172	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	24MG COM CT BL AL AL X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590180	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
19	24MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590199	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			

(Handwritten signatures and initials)

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	24MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1256802590202	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	24MG COM CT BL AL AL X 600 ATIVA	1256802590210	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

009825
29

(Handwritten signatures and initials)

009826
59

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não
Nº	22
Apresentação	24MS COM CT BLAL AL X 900 ATIVA
Registro	1256802590229
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES
Data de Publicação	01/03/2017
Validade	21 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

22

Voltar

709827
cg

dicloridrato de betaistina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



você mais de perto enquanto toma dicloridrato de betaistina.

Gravidez e amamentação

Não está estabelecido se este medicamento possui efeitos prejudiciais no feto, portanto:

- pare de tomar dicloridrato de betaistina e fale com o seu médico se você ficar grávida ou suspeitar que esteja grávida.
- não tome dicloridrato de betaistina se você está grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se dicloridrato de betaistina passa para o leite materno humano, portanto, não amamente se você estiver tomando dicloridrato de betaistina a não ser que seu médico autorize.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não é provável que dicloridrato de betaistina altere a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com dicloridrato de betaistina como Síndrome de Ménière ou vertigem, podem fazer você sentir tontura ou mal-estar, e podem afetar sua habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Fale com o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtidos de matérias-primas ativas vegetais).

Em particular, fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- anti-histamínicos - esses podem (em teoria) diminuir o efeito de dicloridrato de betaistina. Este medicamento também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.

- inibidores de monoamina-oxidases (IMAOs) como, por exemplo, selegilina - usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dicloridrato de betaistina no organismo.

Se alguma das situações acima se aplicam a você (ou você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES

Comprimido de 16 mg ou 24 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina 16 mg
excipiente q.s.p 1 comprimido
Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

Cada comprimido de 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina 24 mg
excipiente q.s.p 1 comprimido
Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Síndrome de Ménière, caracterizada por 3 (três) principais sintomas: vertigem (sensação de tontura com mal estar acompanhado de náusea ou vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição.
- Sensação de tontura: causada quando uma parte do seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada "vertigem vestibular").

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém betaistina, é um tipo de medicamento chamado "análogo-histamínico" e age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Isso diminui o acúmulo da pressão.

Este medicamento melhora os sintomas de vertigem (acompanhada de náuseas e vômitos) e zumbido no ouvido. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Os melhores resultados são obtidos às vezes depois de alguns meses.

Existem evidências que o tratamento desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou à qualquer um dos componentes do produto (vide **COMPOSIÇÃO**);
- seu médico lhe informar que você possui tumor da glândula adrenal (chamado feocromocitoma).

Não tome esse medicamento se alguma das situações acima se aplica a você. Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar dicloridrato de betaistina.

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

Precauções e advertências

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- você já teve úlcera no estômago;
- você tem asma.

Se alguma das situações acima se aplica a você (ou você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Seu médico pode desejar monitorar

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 21 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Dicloridrato de betaistina 16 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

Dicloridrato de betaistina 24 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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 guardado em local adequado para crianças.

6. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tomar este medicamento conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Barra Nova - Fátima - João Pessoa/PB - CEP 53035-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (81) 3341-8441 - Fax: (81) 3341-8442

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 9º e 7º inc. I, 8º, 41 e 42 da Lei Federal 8.931/1994 e art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento original, assinando eletronicamente, C. Relativo a Verificação Doc. %

Cód. Autenticação: 26592009180917580988-1; Data: 20/08/2018 09:22:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHM91979-60V9; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valder de Almeida Cavalcanti
Tutor

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



ajustar sua dose, dependendo do seu progresso. Continue tomando o medicamento, pois pode levar um tempo para ele começar a fazer efeito.

Modo de usar

Este medicamento deve ser engolido por via oral (boca) com água.

Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Porém, dicloridrato de betaistina pode causar leves problemas de estômago (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**). Tomar este medicamento com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Posologia

As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos são:

- dicloridrato de betaistina 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia;
- dicloridrato de betaistina 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia.

Se você tiver que tomar mais de um comprimido por dia, distribua a tomada dos comprimidos ao longo do dia.

Por exemplo, tome um comprimido pela manhã e um a noite.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias. Esse hábito manterá uma quantidade constante do medicamento no seu corpo. Tomando no mesmo horário também irá te ajudar a lembrar de tomar seus comprimidos.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para uso por pacientes menores de 18 anos de idade.

Pacientes com problemas no fígado e/ou nos rins

Não estão disponíveis resultados de estudos clínicos com esse grupo de pacientes tomando este medicamento, porém de acordo com experiência pós-comercialização não é necessário ajustar a dose.

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 ou cirurgião dentista.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de dicloridrato de betaistina, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, dicloridrato de betaistina pode causar reações adversas, embora não aconteça com todas as pessoas. As seguintes reações adversas podem acontecer com o uso deste medicamento:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar este medicamento e procure seu médico ou vá para o hospital imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele (*rash*) vermelha e irregular, ou pele inflamada com coceira;
- inchaço do rosto, lábios, língua ou pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda de consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- indigestão (dispepsia);
- dor de cabeça e sensação de mal estar (náusea).

Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso de dicloridrato de betaistina: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar dicloridrato de betaistina com alimento ajuda a reduzir esses problemas de estômago.

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, ou se alguma das reações adversas se agravarem, informe seu médico ou farmacêutico.

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 DESTA MEDICAMENTO?

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão e complicações cardíacas e pulmonares) foram observadas em casos de superdosagem intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdosagem.

O tratamento da superdosagem deve incluir medidas convencionais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

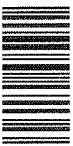
DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0259

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



Handwritten signature or initials.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS *1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Autenticação Digital

De acordo com as alíneas 1ª, 3ª e 7ª do V.B. 41 e 52 da Lei Federal 8.951/1994 e Art. 6º da Lei Estadual 8721/2008 autenticado presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento impresso em papel branco, contendo texto legível.

Cod. Autenticação: 26592009180917580986-2; Data: 20/09/2016 09:22:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHM91575-5J7F
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valério de Almeida Cavalcanti
Tribunal

CAC - Centro
cac@pratidona
Registrado e fa
Rua Mitsugoro
CNPJ 73.856.5



PROFISSIONAIS DE SAÚDE
dicloridrato de betaistina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
APRESENTAÇÕES

Comprimido de 16 mg ou 24 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240, 300, 600 ou 900 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

Cada comprimido de 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina.....24 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para:
- tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos, perda ou dificuldade de audição.
- tratamento sintomático da tontura de origem vestibular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo duplo-cego, controlado com placebo, no modelo "crossover", foi conduzido em 18 clínicas de otorrinolaringologia com 82 pacientes que apresentavam vertigem de várias origens. No primeiro período de tratamento, os pacientes receberam betaistina (48 mg/dia) ou placebo por cinco semanas. No segundo período de tratamento, houve inversão da medicação que cada grupo receberia nas cinco semanas seguintes. Durante o primeiro período de tratamento, o grupo que recebeu betaistina demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na frequência das crises quando comparada com o grupo placebo. Quando os pacientes deste grupo inverteram a medicação com o grupo placebo, houve um pequeno aumento na frequência de crises. Entretanto, quando os pacientes que começaram no grupo placebo e passaram a receber betaistina, uma melhora ainda melhor ocorreu. Dicloridrato de betaistina apresentou resultados significativamente melhores que o placebo na redução da severidade das crises¹.

Em estudo multicêntrico, controlado com placebo, 144 pacientes recrutados em 11 centros e que apresentavam vertigem recorrente decorrente de Doença de Ménière ou vertigem paroxística posicional, receberam 16 mg de dicloridrato de betaistina, 3 vezes ao dia ou placebo por 3 meses. O número mensal de crises de vertigem em pacientes com Doença de Ménière foi significativamente reduzido pelo dicloridrato de betaistina (de 6,70 crises para 2,06 crises depois de 3 meses), quando comparado com o placebo desde o primeiro mês e durante o estudo (p < 0,05). As escalas de auto-preenchimento para mensuração da intensidade das crises, duração e sintomas associados à vertigem (*tininitus*, plenitude aural, náusea, vômito) mostraram uma melhora significativamente maior no grupo tratado com dicloridrato de betaistina, quando comparado ao grupo tratado com placebo (p < 0,001 - p < 0,02)². Não foram observados efeitos adversos após administração por três meses de doses orais de até e acima de 250 mg/Kg de dicloridrato de betaistina em cachorros e ratos, respectivamente. Efeitos colaterais sobre sistema nervoso foram verificados em cachorros e babuínos após administração intravenosa de doses acima de 120 mg/Kg. Observou-se emese após doses orais e intravenosas de 300 mg/Kg e 120 mg/Kg, respectivamente, em cachorros e esporadicamente em babuínos.

Betaistina demonstrou não ter efeitos mutagênicos.

Referências bibliográficas

1. OOSTERVELD, W.J.; BLIJLEVEN, W.; VAN ELFEREN, L.W.M. *Betahistine versus placebo in paroxysmal vertigo; a double-blind trial.* J Drug Ther Res., 14, p. 122-126, 1989.
2. MIRA, E.; GUIDETTI, G.; GHILARDI, P.L.; FATTORI, B.; MALANNINO, N.; MAIOLINO, L.; MORA, R.; OTTOBONI, S.; PAGNINI, P.; LEPRINI, M.; PALLESTRINI, E.; PASSALI, D.; NUTI, D.; RUSSOLO, M.; TIRELLI, G.; SIMONCELLI, C.; BRIZI, S.; VICINI, C.; FRASCONI, P. *Betahistine dihydrochloride in the treatment of peripheral vestibular vertigo.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 260(2), p. 73-77, 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O mecanismo de ação exato da betaistina encontra-se parcialmente esclarecido. Existem várias hipóteses plausíveis suportadas por dados de estudos em animais e humanos:

Betaistina afeta o sistema histaminérgico

Betaistina apresenta uma ação agonista parcial sobre os receptores histamínicos H₁ e antagonista sobre os receptores H₂, em tecido neuronal, e tem atividade negligenciável sobre os receptores H₂. A betaistina aumenta o turnover e liberação de histamina através do bloqueio de receptores pré-sinápticos H₃ e indução da regulação do receptor H₃.

Betaistina pode aumentar o fluxo sanguíneo tanto para a região coclear como para todo o cérebro

Testes farmacológicos realizados em animais demonstram que dicloridrato de betaistina melhora a circulação sanguínea do ouvido interno, provavelmente por ação relaxante nos esfínteres pré-capilares da microcirculação do ouvido interno. Betaistina também demonstrou aumentar o fluxo sanguíneo cerebral em humanos.

Betaistina facilita a compensação vestibular

A betaistina acelera a recuperação do vestibulo após neurectomia em animais, promovendo e facilitando a compensação vestibular. Este efeito, caracterizado por uma regulação no turnover e liberação de histamina, é mediado por antagonismo dos receptores H₃. Em humanos, o tempo de recuperação depois de uma neurectomia vestibular foi reduzido quando tratados com betaistina.

Betaistina altera a ativação neuronal no núcleo vestibular

Determinou-se, também, que a betaistina apresenta um efeito inibitório dose-dependente na geração do pico neural nos núcleos vestibulares lateral e médio.

As propriedades farmacodinâmicas demonstradas em animais podem contribuir com o benefício terapêutico da betaistina no sistema vestibular.

A eficácia da betaistina foi demonstrada em estudos com pacientes com vertigem vestibular e com a Síndrome de Ménière pela melhora da severidade e da frequência dos ataques de vertigem.

Farmacocinética

Absorção: betaistina administrada via oral é prontamente e quase completamente absorvida por todas as partes do trato gastrointestinal. Após absorção, a betaistina é rapidamente e quase totalmente metabolizada em ácido 2-piridilacético (2-PAA). Os níveis plasmáticos de betaistina são muito baixos. Todas as análises farmacocinéticas são, portanto, baseadas em medidas de 2-PAA no plasma e urina.

A concentração máxima (C_{max}) de betaistina após a ingestão de alimentos é menor do que a observada quando em jejum. Entretanto, a absorção total de betaistina é semelhante nas duas condições, indicando que a ingestão de alimentos somente retarda sua absorção.

Distribuição: a porcentagem da betaistina que é ligada à proteína plasmática sanguínea é menor que 5%.

Biotransformação: depois de absorvida, a betaistina é rapidamente e quase totalmente metabolizada em 2-PAA (que não apresenta atividade farmacológica). Depois da administração oral de betaistina a concentração plasmática máxima (e urinária) de 2-PAA é observada após uma hora da administração e declina com meia-vida de eliminação de aproximadamente 3,5 horas.

Excreção: 2-PAA é rapidamente eliminado na urina. A dose de betaistina varia de 8 mg a 48 mg e cerca de 85% da dose original é encontrada na urina. A excreção renal ou fecal de betaistina é mínima.

Linearidade: a taxa de recuperação é constante, ao longo da dose oral de 8-48 mg, indicando que a farmacocinética da betaistina é linear e sugerindo que as vias metabólicas envolvidas não são saturadas.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade crônica: reações adversas no sistema nervoso foram observadas em cachorros e babuínos depois de doses intravenosas de aproximadamente 120 mg/Kg. Estudos sobre toxicidade oral crônica de dicloridrato de betaistina foram realizados em ratos por um período de 18 meses e em cachorros por 6 meses. Doses de 500 mg/Kg em ratos e 25 mg/Kg em cachorros foram toleradas sem causar alterações nos parâmetros clínicos hematológicos e químicos. Não existem achados histológicos relatados sobre o tratamento com essas dosagens. Depois de aumentar a dose para 300 mg/Kg os cachorros vomitaram. Em um estudo de investigação com betaistina e ratos durante 6 meses com 39 mg/Kg hiperemia em alguns tecidos foram reportados na literatura. Os dados apresentados na publicação são limitados. Portanto, o impacto desses achados nesse estudo não é claro.

Potencial mutagênico e carcinogênico: betaistina não tem potencial mutagênico. Estudos especiais de carcinogenicidade não foram realizados com dicloridrato de betaistina. Entretanto, em estudos de toxicidade crônica de 18 meses em ratos não houve indicação de tumor, neoplasias ou hiperplasias nos exames histopatológicos. Portanto, dicloridrato de betaistina até a dose de 500 mg/Kg não demonstrou nenhuma evidência de potencial carcinogênico neste estudo limitado de 18 meses.

Toxicidade na reprodução: Betaistina não tem efeitos sobre a fertilidade em ratos machos e fêmeas, e não é teratogênica em ratos e coelhos com doses ≤ 1000 mg/kg para ratos e ≤ 75 mg/kg em coelhos. Em um estudo com ratas em desenvolvimento pré e pós-natal, com doses tóxicas de 1000 mg, foram observados filhotes F1 com menor peso, menor tamanho e menor viabilidade, e aumento da

médias menores grupos de dose desenvolvimento das mudanças desconhecida.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CRJ 06.876-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 26592009180917580988-3; Data: 20/09/2018 09:22:57
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHM91977-5ELU
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Handwritten initials/signature

009830
29

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dicloridrato de betaistina é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, e com feocromocitoma.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com asma brônquica e com história de úlcera péptica precisam ser cuidadosamente monitorados durante a terapia.

Gravidez

Não há dados adequados sobre o uso da betaistina em mulheres grávidas. Estudos com animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Betaistina não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

O dicloridrato de betaistina está enquadrado na categoria de risco B.

Lactação

Não está estabelecido se a betaistina é excretada no leite humano. Betaistina é excretada no leite de ratas. Os efeitos observados no pós-parto em estudos com animais foram limitados a doses muito elevadas. Antes de iniciar o tratamento com betaistina, recomenda-se avaliar os possíveis benefícios do tratamento com betaistina em mulheres amamentando e os possíveis riscos à criança.

Fertilidade

Estudos com animais não mostraram efeitos na fertilidade em ratos.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Betaistina é indicada para Doença de Ménière, definida pela tríade de sintomas de vertigem, perda auditiva, zumbido, e para o tratamento sintomático de vertigem vestibular. Ambas as doenças podem afetar negativamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Em estudos clínicos desenhados especificamente para investigar a habilidade de dirigir e operar máquinas a betaistina mostrou não ter efeito ou ter efeito insignificante nesta habilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados de interação medicamentosa em estudos *in vivo*. Baseado em dados de estudos *in vitro*, a inibição das enzimas do citocromo P450 *in vivo*, não é esperada. Dados *in vitro* indicam uma inibição do metabolismo da betaistina por drogas que inibem monoamina-oxidase (MAO), incluindo MAO subtipo B (por exemplo, a selegilina). Recomenda-se precaução quando usar concomitantemente a betaistina e inibidores da MAO (incluindo MAO-B seletiva). Como a betaistina é um análogo da histamina, a interação da betaistina com anti-histaminicos pode, em teoria, afetar a eficácia de um desses medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 21 meses a contar da data de fabricação.

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.

Dicloridrato de betaistina 16 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada. Dicloridrato de betaistina de 24 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas de comprimidos por via oral.

- dicloridrato de betaistina 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia;

- dicloridrato de betaistina 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia.

A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses. Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

Idosos

Embora existam dados limitados de estudos clínicos com esse grupo de pacientes, a extensa experiência pós-comercialização sugere que o ajuste de dose não é necessário para idosos.

Crianças

Dicloridrato de betaistina não é recomendado para menores de 18 anos devido à informações sobre segurança e eficácia serem insuficientes.

Insuficiência renal e hepática

Não existem estudos clínicos disponíveis específicos com esse grupo de pacientes, porém de acordo com experiência pós-comercialização o ajuste de dose parece não ser necessário.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário indicado, continuando normalmente o esquema de dose recomendado. O paciente não deve tomar uma dose dupla para suprir a dose esquecida.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram verificadas, com as frequências abaixo indicadas, em estudos clínicos placebo-controlados em pacientes tratados com betaistina: muito comuns ($\geq 1/10$); comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$).

Reações comuns

- Distúrbios gastrointestinais: náusea e dispepsia.

- Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

Adicionalmente a essas reações adversas relatadas durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas têm sido relatadas espontaneamente durante uso pós-comercialização e em literatura científica. A frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis e, portanto é classificada como "não conhecida".

- Distúrbios do Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia).

- Distúrbios gastrointestinais: queixas gástricas leves (por exemplo, vômito, dor gastrointestinal, distensão abdominal e inchaço). Estes efeitos podem ser normalmente contornados administrando-se a dose durante as refeições ou reduzindo a dose.

- Distúrbios da pele ou tecido subcutâneo: reações de hipersensibilidade cutânea e subcutânea, em particular, edema angioneurótico, urticária, rash e prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e 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

Há poucos casos relatados de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão e complicações cardíacas e pulmonares) foram observadas em casos de superdosagem intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdosagem. O tratamento da superdosagem deve incluir medidas convencionais de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0259

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

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



2006200 - 27/05/17

CAC - Centro de
cac@pratidonad
Registrado e fab
Rua Mitsugoro T
CNPJ 73.856.59

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII do Lei Estadual 8.724/2008 autenticação e conteúdo impresso digitalmente, reproduzido fielmente do documento eletrónico e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26692008180917580988-4; Data: 20/09/2018 09:22:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHM91976-EW89.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/09/2018 10:34:11 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1079635

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/09/2019 09:23:10 (hora local)**.

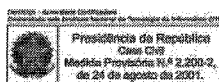
¹**Código de Autenticação Digital:** 26592009180917580988-1 a 26592009180917580988-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b55faed5fd1ed917a4981d7a72900840eccf4c8c0406ab8ecaba880f7d23800358aee4cc897452c00244351e4d91f69778b3d6a683a1bfe599fb7bb84b6be7



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		73.856.593/0001-66		1.02.568-5	
Processo	Categoria Regulatória	Data do registro	Vencimento do Registro	Medicamento de referência	
25351.021240/2003-40	RUBROMICIN	05/08/2003	08/2023	ATC	
Nome Comercial	Registro	Medicamento de referência			
RUBROMICIN	125680089	ATC			
Princípio Ativo	Medicamento de referência				
ERITROMICINA, ESTOLATO DE ERITROMICINA	ATC				
Classe Terapêutica	Medicamento de referência				
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES	ATC				
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional	Medicamento de referência		
-			ATC		

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS AMB X 12 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890012	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 12 (EMB COM) CANCELADA OU CADUCA	1256800890020	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				

Nº	3	Apresentação	500 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS AMB X 12 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256800890039	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELAO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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										
Nº	4	Apresentação	500 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 12 (EMB COM) CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256800890047	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ERITROMICINA										

Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELAO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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										
Nº	5	Apresentação	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256800890055	Forma Farmacêutica	SUSPENSAO ORAL	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

009833

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
6	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890063	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003 24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
8	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890081	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003 24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR CX FR VD AMB X 60 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800890071	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890081	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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		
Nº	9	Apresentação	Validade
	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP)	Registro	Data de Publicação
	CANCELADA OU CADUCA	1256800890098	05/08/2003
	24 meses		
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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		
Nº	10	Apresentação	Validade
	25 MG/ML SUS OR CX FR VD AMB X 60 ML	Registro	Data de Publicação
	CANCELADA OU CADUCA	1256800890101	05/08/2003
	24 meses		
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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		
Nº		Apresentação	Validade
		Registro	Data de Publicação

009803

8925

11	25 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML CANCELAÇÃO OU CADUCA	1256800890111	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Local de Fabricação	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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML CANCELAÇÃO OU CADUCA	1256800890128	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG/ML SUS OR CX FR PLAS AMB X 60 ML CANCELAÇÃO OU CADUCA	1256800890136	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Local de Fabricação	ORAL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

009836

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890144	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SUS OR CX FR PLAS AMB X 60 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800890152	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					

Embalagem	Local de Fabricação	Via de Administração	Conservação	Restrição de prescrição	Destinação	Apresentação fracionada
<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL	ORAL	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	Venda sob Prescrição Médica	Comercial	Não
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA						
Complemento Diferencial da Apresentação						
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
16	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890160	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses	
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA						
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL						
Via de Administração ORAL						
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)						
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica						

Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	17	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL/PLAS AMB X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256800890179	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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										
Nº	18	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256800890187	Forma Farmacêutica	SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	19	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256800890195	Forma Farmacêutica	SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	20	Apresentação	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML CANCELADA OU CADUCA	Validade
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	22	Apresentação	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12 CANCELADA OU CADUCA	Validade
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			

Nº	21	Apresentação	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	Validade
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	22	Apresentação	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12 CANCELADA OU CADUCA	Validade
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			

009839

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
23	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890233	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
24	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890241	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
25	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800890251	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890241	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO CARTAO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800890251	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

009840
gg

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
26	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890268	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
27	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890276	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
27	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890276	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO CARTAO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
27	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800890276	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			

009841
eg

28	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800890284	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO CARTAO PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO CARTAO 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO CARTAO 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					

<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
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					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					
Princípio Ativo ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO CARTAO 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					

009842
cg

Apresentação fracionada	Não				
Nº	31	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ATIVA	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				
Nº	32	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ATIVA	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				
Nº	33	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				

009843

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
34	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890349	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
35	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890357	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890357	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890365	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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										
Nº	37	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256800890373	Forma Farmacêutica	SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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										
Nº	38	Apresentação	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256800890381	Forma Farmacêutica	SUSPENSÃO ORAL	Data de Publicação	05/08/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - 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										
Nº		Apresentação		Registro		Forma Farmacêutica		Data de Publicação		Validade	

39	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ATIVA	1256800890391	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ATIVA	1256800890403	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				

Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1256800890411	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
42	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890421	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses	
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 					
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
44	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890446	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses	
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 					
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 					
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
44	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890446	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses	
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 					
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
45	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890454	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPCX 105 ML (EMB HOSP) + 50 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800890462	SUSPENSÃO ORAL	05/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

878600

Rubromicin

estolato de eritromicina

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Suspensão de 25 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 105 mL acompanhado de copo-medida ou embalagem com 50 frascos de 60 mL ou 105 mL acompanhados de copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão de 25 mg/mL contém:

estolato de eritromicina..... 35,99 mg*

*equivalente a 25 mg de eritromicina.

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: aroma de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, carmelose sódica, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sacarose, silicato de alumínio e magnésio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL da suspensão de 50 mg/mL contém:

estolato de eritromicina..... 71,97 mg*

*equivalente a 50 mg de eritromicina.

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: aroma de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, carmelose sódica, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sacarose, silicato de alumínio e magnésio, ácido cítrico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Rubromicin é indicado em crianças e adultos para o tratamento das seguintes infecções ressaltando que culturas e testes de sensibilidade devem ser feitos:

- Infecções do trato respiratório superior de leve a moderada gravidade causadas por *Streptococcus pyogenes*, estreptococos do grupo viridans, *Streptococcus pneumoniae*, ou *Haemophilus influenzae* quando Rubromicin for utilizado concomitantemente com doses adequadas de sulfonamidas, uma vez que nem todas as cepas de *H. influenzae* são sensíveis à eritromicina em concentrações normalmente alcançadas.
- Infecções do trato respiratório inferior de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Legionella pneumophila*.
- Sífilis primária causada por *Treponema pallidum*. O Rubromicin é uma alternativa para o tratamento da sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina. No tratamento da sífilis primária devem ser efetuados exames do líquido cefalorraquidiano antes do tratamento e como parte do seguimento pós-terapia.
- Difteria: como adjuvante à antitoxina, na prevenção de portadores e na erradicação do micro-organismo *Corynebacterium diphtheriae* em portadores.
- Eritrismo: no tratamento de infecções devidas ao *Corynebacterium minutissimum*.
- Amebíase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*. Amebíase extraintestinal requer tratamento com outras drogas.
- Infecções devidas a *Listeria monocytogenes*.
- Infecções da pele e tecidos moles de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes* ou *Staphylococcus aureus*. Pode desenvolver resistência em estafilococos durante o tratamento.
- Coqueluche causada por *Bordetella pertussis*. O Rubromicin é eficaz na eliminação do micro-organismo da nasofaringe. Alguns estudos clínicos sugerem que este medicamento pode ajudar na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis expostos à doença.
- Conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância e infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *Chlamydia trachomatis* (vide CONTRAINDICAÇÕES). Quando as tetraciclínicas são contraindicadas ou não toleradas, a eritromicina é indicada no tratamento de pacientes adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*.
- Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteriana (*Streptococcus viridans* - alfa-hemolíticos) antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em pacientes com histórias de febre reumática ou cardiopatia congênita ou adquirida, que sejam hipersensíveis à penicilina.
- Doença dos legionários (*Legionella pneumophila*): Embora nenhum estudo controlado de eficácia clínica tenha sido realizado, dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram que o estolato de eritromicina pode ser eficaz no tratamento da doença dos legionários.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz contra micro-organismos sensíveis uma vez estabelecida a sensibilidade de acordo com culturas e testes de sensibilidade que devem ser realizados.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: a eritromicina é produzida por uma cepa de *Streptomyces erythraeus* e pertence ao grupo dos antibióticos macrolídeos. É básica e forma rapidamente sais com ácidos. A base, o estearato e os ésteres são muito pouco solúveis em água e são adequados para administração oral. Quimicamente, o estolato de eritromicina é o sulfato de dodecil 2'-propionato de eritromicina. A fórmula molecular é C₄₀H₇₄NO₁₄ · C₁₂H₂₅O₂S, representando um peso molecular de 1.056,39. O estolato de eritromicina é o laurilsulfato de éster propionílico de eritromicina. É um pó cristalino branco, quase inodoro. A droga é essencialmente insípida. Tem um pH entre 4, 5 e 7 em uma suspensão aquosa contendo 10 mg/mL.

Farmacologia clínica: as eritromicinas são absorvidas no trato gastrointestinal e a biodisponibilidade das drogas é variável, dependendo de uma série de fatores, tais como dosagem e formulação da eritromicina, estabilidade ácida do derivado, presença de alimento e tempo de esvaziamento gástrico. O estolato de eritromicina administrado por via oral é rápida e confiavelmente absorvido. Devido à estabilidade ácida, os níveis séricos são comparáveis, seja tomado em jejum ou após a alimentação. Após uma dose única de 250 mg, as concentrações sanguíneas médias foram de 0,29, 1, 1,2 e 2 mcg/mL após 2, 4 e 6 horas, respectivamente. Após uma dose de 500 mg, as concentrações sanguíneas médias foram de 3,0, 1,9 e 0,7 mcg/mL após 2, 6 e 12 horas, respectivamente. Após a administração oral, os níveis séricos do antibiótico consistem em eritromicina base e éster propionílico de eritromicina. O éster propionílico continua a hidrolisar-se em eritromicina base, mantendo um equilíbrio de aproximadamente 20% da base e 80% do éster no soro. Após a absorção, a eritromicina difunde-se rapidamente pela maioria dos líquidos orgânicos. Na ausência de inflamação das meninges são normalmente encontradas baixas concentrações no líquido cefalorraquidiano; porém, a passagem da droga através da barreira hematoencefálica aumenta nas meningites. Na presença de função hepática normal, a eritromicina é concentrada no fígado e excretada na bile; o efeito da disfunção hepática sobre a excreção da eritromicina pelo fígado na bile é desconhecido. Menos de 5% da dose administrada oralmente é recuperada na urina em forma ativa. A eritromicina atravessa a barreira placentária; porém, os níveis

plasmáticos fetais são baixos. A droga é excretada no leite humano.

Microbiologia: a eritromicina inibe a síntese proteica sem afetar a síntese do ácido nucleico. Algumas cepas de *Haemophilus influenzae* e estafilococos têm demonstrado resistência à eritromicina. Algumas cepas de *H. influenzae* que são resistentes *in vitro* à eritromicina são sensíveis à associação de eritromicina e sulfas. Devem ser feitas culturas e testes de sensibilidade. Se for usado o teste de sensibilidade pelo método de Bauer-Kirby dos discos de papel em placa, um disco de 15 mcg de eritromicina deve produzir um diâmetro de halo de inibição de no mínimo 18 mm, quando testado contra uma bactéria sensível à eritromicina. Foi demonstrado antagonismo entre a clindamicina e eritromicina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Rubromicin é contraindicado a pacientes hipersensíveis ao estolato de eritromicina ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença no fígado já conhecida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração do estolato de eritromicina. Pode estar acompanhada de mal-estar, náusea, vômito, cólica abdominal e febre. Em alguns casos, a dor abdominal é tão grave que pode simular um abdômen agudo cirúrgico. Quando ocorrer um quadro semelhante, a medicação deve ser descontinuada imediatamente. O Rubromicin é contraindicado para pacientes com conhecida história de sensibilidade a este antibiótico e naqueles com doença hepática preexistente. Em vista de o Rubromicin ser principalmente excretado pelo fígado, devem ser tomadas precauções na administração do antibiótico a pacientes com disfunção hepática.

A administração do estolato de eritromicina tem sido associada com a ocorrência infrequente de hepatite colestática. Os achados de laboratórios têm sido caracterizados por valores de função hepática anormais, eosinofilia e leucocitose e também aumento das transaminases hepáticas. Os sintomas podem incluir mal-estar, náuseas, vômitos, cólica abdominal e febre. A icterícia pode ou não estar presente. Em alguns casos, a dor abdominal intensa poderá simular a dor de cólica biliar, pancreatite, úlcera perfurada ou um problema de abdômen agudo cirúrgico. Em outros casos, sintomas clínicos e resultados dos testes de função hepática têm-se assemelhado a um quadro de icterícia obstrutiva extra-hepática; se os achados acima ocorrerem, deve-se descontinuar a medicação imediatamente. Em alguns casos, os sintomas iniciais podem aparecer após alguns dias de tratamento, mas geralmente estes sintomas só aparecem após uma ou duas semanas de tratamento contínuo. Os sintomas reaparecem rapidamente, geralmente 48 horas após a medicação ser readministrada a pacientes sensíveis. A síndrome, que parece resultar de uma forma de sensibilização, ocorre principalmente em adultos e tem sido reversível quando a medicação é interrompida.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com todo antibiótico de largo espectro, incluindo estolato de eritromicina, podendo variar de leve a gravíssima. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia após a administração de drogas antibacterianas. Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem com a interrupção da medicação. Nos casos moderados a graves, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Rabdomiólise com ou sem insuficiência renal foi reportada em pacientes recebendo eritromicina concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase tais como lovastatina e simvastatina. Portanto, pacientes recebendo inibidores da HMG-CoA redutase e eritromicina concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados para os níveis de creatinina quinase e transaminase sérica.

Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo Rubromicin. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida.

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

Categoria de risco na gravidez: B.

Estudos de dois anos, efetuados em ratos com doses orais de eritromicina, não demonstraram evidência de formação de tumores ou mutagenicidade. Foram efetuados estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos usando eritromicina e seus vários sais e ésteres em doses equivalentes a várias vezes a dose usual humana. Nenhuma evidência de danos à fertilidade ou aos fetos relacionado com a eritromicina foi relatada nestes estudos. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Devido os estudos de reprodução em animais nem sempre puderem dar uma resposta em humanos, essa droga só deve ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária.

O efeito do Rubromicin no parto é desconhecido. A eritromicina é excretada no leite materno; portanto, deve-se ter cuidado ao administrar este produto a mulheres que estejam amamentando.

Teste de laboratório: a eritromicina pode interferir com as determinações das transaminases (TGO e TGP), se forem usadas colorações colorimétricas com difenilhidrasina ou violeta B. Interfere também com a determinação fluorométrica de catecolaminas na urina.

Devido à eritromicina ser excretada principalmente pelo fígado, deve-se tomar precauções na administração deste antibiótico a pacientes com insuficiência hepática.

Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

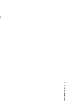
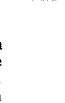
Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos é prolongada. O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções devidas a micro-organismos resistentes à eritromicina. Foi demonstrado antagonismo entre a clindamicina e eritromicina. O uso de eritromicina em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado com um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina. No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados de teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com eritromicina. Foi relatado que a administração concomitante de eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando a eritromicina foi usada junto com os anticoagulantes orais. Os efeitos anticoagulantes aumentados devido a essa interação de drogas podem ser mais pronunciados nos idosos. O uso concomitante de eritromicina e ergotamina ou dihidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por vasoespasmio periférico grave e disestesia. Tem sido reportado que a eritromicina diminui o *clearance* do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso deste medicamento em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P450 pode estar associado com elevações dos níveis séricos destas drogas.

Há relatos de ef. administradas ciclosporina, da HMG-CoA. As concentrações sistema citoc. pacientes que elevados de de concomitantemente. Isto pode resultar no prolongamento do intervalo QT e levar a sérias arritmias cardíacas, incluindo "torsades des pointes", taquicardia ventricular e fibrilação ventricular. Mortes foram relatadas (vide CONTRAINDICAÇÕES).

009849
cg



Handwritten signatures and initials.

009850

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Rubromicin apresenta-se na forma de uma suspensão, amarelada, com odor e aroma característicos.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento pode ser administrado com ou sem ingestão de alimentos.

Agite bem antes de usar.

Posologia

Adultos: a dose usual é de 250 mg a cada 6 horas. Esta dose poderá ser aumentada até 4 g ou mais ao dia, de acordo com a gravidade da infecção.

Crianças: idade, peso e gravidade da infecção são fatores importantes na determinação da dose adequada. O esquema usual é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas. Para infecções mais graves, esta dose poderá ser dobrada. Se for indicada a administração de duas doses ao dia, seja em adultos ou crianças, a metade da dose total diária deverá ser dada a cada 12 horas. A administração duas vezes ao dia não é recomendada quando doses maiores que 1 grama diário são usadas.

Infecções estreptocócicas: para tratamento de faringite e amigdalite estreptocócicas, a variação comum de dose é de 20 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas.

Peso corporal	Dose total diária
10 kg ou menos	250 mg
11-18 kg	375 mg
19-25 kg	500 mg
26-36 kg	750 mg
Mais que 36 Kg	1.000 mg (dose para adulto)

No tratamento de infecções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, deve ser administrada uma dose terapêutica de Rubromicin no mínimo por 10 dias.

Na profilaxia contínua de infecções por estreptococos, em pessoas com histórico de doença reumática cardíaca, a dose é de 250 mg duas vezes ao dia. Na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes alérgicos à penicilina, que sofrem de doença cardíaca congênita ou reumática ou doença valvular adquirida, que forem submetidos a tratamento dentário ou intervenções cirúrgicas do trato respiratório superior, o esquema terapêutico para adultos é de 1 g (20 mg/kg para crianças) por via oral uma hora antes da cirurgia e 500 mg (10 mg/kg para crianças) por via oral 6 horas após.

Sífilis primária: um esquema de 20 g de estolato de eritromicina, administrado em doses divididas por um período de 10 dias, mostrou ser eficaz no tratamento da sífilis primária.

Disenteria amebiana: a dose para adultos é de 250 mg quatro vezes ao dia, durante 10 a 14 dias; para crianças é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas, por um período de 10 a 14 dias.

Coqueluche: apesar de não ter sido ainda estabelecida a dose ótima e a duração do tratamento, a dose de eritromicina utilizada nos estudos clínicos foi de 40 a 50 mg/kg/dia, administrada em doses divididas durante 5 a 14 dias.

Doença dos Legionários: embora a dose ótima não tenha sido ainda estabelecida, as doses recomendadas, de acordo com os trabalhos clínicos, são de 1 a 4 g ao dia, em doses divididas.

Conjuntivite do recém-nascido causada por *C. trachomatis*: a dose recomendada é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 2 semanas no mínimo.

Pneumonia da infância causada por *C. trachomatis*: embora a duração do tratamento não tenha sido ainda estabelecida, a dose recomendada é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 3 semanas no mínimo.

Infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *C. trachomatis*: embora a dose ótima e a duração do tratamento não tenham sido ainda estabelecidas, a dose recomendada é de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias. Para mulheres que não toleram este regime, uma dose menor que 250 mg, 4 vezes ao dia, deve ser usada no mínimo por 14 dias. Para adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*, para os quais as tetraciclina são contraindicadas ou não toleradas, recomenda-se Rubromicin na dose de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias.

Quando indicado, devem ser feitas incisões e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos em conjunto com a terapia antibiótica. A atividade antibacteriana da eritromicina é maior em meio alcalino do que neutro ou ácido. Vários investigadores têm recomendado a administração concomitante de agentes urinários alcalinizantes, tal como bicarbonato de sódio, quando a eritromicina é prescrita para o tratamento de infecções urinárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de eritromicina envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10 dias, que o contraindica para pacientes com perturbação da função hepática.

As reações adversas mais frequentes dos preparados da eritromicina são as gastrointestinais (por ex.: cólica abdominal e mal-estar) e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem em baixa frequência com as doses orais usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento antibiótico (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Durante a terapêutica prolongada ou repetida, há possibilidade de superinfecção por bactérias não sensíveis ou fungos. Em tal caso, a medicação deverá ser suspensa e substituída terapêutica adequada. Tem ocorrido reações alérgicas leves, tais como urticária e outras erupções cutâneas. Têm sido relatadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia. Há relatos isolados da ocorrência de perda de audição e/ou zumbido em pacientes recebendo eritromicina. O efeito ototóxico da droga é usualmente reversível com a interrupção. Contudo, em raras ocasiões, envolvendo a administração intravenosa, o efeito ototóxico foi irreversível.

O efeito ototóxico ocorre principalmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática e em pacientes recebendo altas doses deste medicamento. Raramente, a eritromicina foi associada com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular "torsade des pointes", em indivíduos com intervalos QT prolongados.

Há vários relatos de estenose pilórica hipertrofica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo Rubromicin. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida. (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem oral com o Rubromicin podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada com a dose. Foi relatada a ocorrência de pancreatite aguda leve e reversível, especialmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Para tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. A não ser que seja ingerida 5 vezes a dose única normal de Rubromicin, a descontaminação gastrointestinal não deve ser necessária.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticolosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos do soro, etc. A absorção de drogas no trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado que na maioria dos casos é mais eficaz do que a êmese ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas por períodos longos podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com Rubromicin.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0089

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/02/2014.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

Handwritten signatures and initials.

Rubromicin
estolato de eritromicina



009851
eg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Suspensão de 25 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 105 mL acompanhado de copo-medida.

**USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão de 25 mg/mL contém:
estolato de eritromicina 35,99 mg*
*equivalente a 25 mg de eritromicina.

veículo q.s.p. 1 mL
Excipientes: aroma de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, carmelose sódica, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sacarose, silicato de alumínio e magnésio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL da suspensão de 50 mg/mL contém:
estolato de eritromicina 71,97 mg*
*equivalente a 50 mg de eritromicina.

veículo q.s.p. 1 mL
Excipientes: aroma de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, carmelose sódica, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sacarose, silicato de alumínio e magnésio, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rubromicin é indicado para crianças e adultos no tratamento das seguintes infecções ressaltando que culturas e testes de sensibilidade devem ser feitos:

- Infecções do trato respiratório superior de leve a moderada gravidade causadas por *Streptococcus pyogenes*, estreptococos do grupo viridans, *Streptococcus pneumoniae*, ou *Haemophilus influenzae* quando Rubromicin for utilizado concomitantemente com doses adequadas de sulfonamidas, uma vez que nem todas as cepas de *H. influenzae* são sensíveis à eritromicina em concentrações normalmente alcançadas.
- Infecções do trato respiratório inferior de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Legionella pneumophila*.
- Sífilis primária causada por *Treponema pallidum*. O Rubromicin é uma alternativa para o tratamento da sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina. No tratamento da sífilis primária devem ser efetuados exames do líquido cefalorraquidiano antes do tratamento e como parte do seguimento pós-terapia.
- Difteria: como adjuvante à antitoxina, na prevenção de portadores e na erradicação do micro-organismo *Corynebacterium diphtheriae* em portadores.
- Eritrasma: no tratamento de infecções devidas ao *Corynebacterium minutissimum*.
- Amebíase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*. Amebíase extraentérica requer tratamento com outras drogas.
- Infecções devidas a *Listeria monocytogenes*.
- Infecções da pele e tecidos moles de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes* ou *Staphylococcus aureus*. Pode desenvolver resistência em estafilococos durante o tratamento.
- Coqueluche causada por *Bordetella pertussis*. A eritromicina é eficaz na eliminação do micro-organismo da nasofaringe. Alguns estudos clínicos sugerem que a eritromicina pode ajudar na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis expostos à doença.
- Conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância e infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *Chlamydia trachomatis* (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Quando as tetraciclina são contraindicadas ou não toleradas, a eritromicina é indicada no tratamento de pacientes adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*.
- Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteriana (*Streptococcus viridans* - alfa-hemolíticos) antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em pacientes com histórias de febre reumática ou cardiopatia congênita ou adquirida, que sejam hipersensíveis à penicilina.
- Doença dos legionários (*Legionella pneumophila*): embora nenhum estudo controlado de eficácia clínica tenha sido realizado, dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram que a eritromicina pode ser eficaz no tratamento da doença dos legionários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta ação bactericida, assim sendo destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes hipersensíveis ao estolato de eritromicina ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com doença no fígado já conhecida.

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

Advertências

Pode ocorrer mau funcionamento do fígado com ou sem icterícia (amarelamento da pele e mucosas), principalmente em adultos, relacionada com a administração do estolato de eritromicina. Podem estar acompanhada de mal-estar, enjoo, vômito, cólica abdominal e febre. Em alguns casos, a dor abdominal é tão grave que pode fazer com que seja necessário que o paciente procure um pronto-socorro. Quando ocorrer um quadro semelhante, a medicação deve ser descontinuada imediatamente. Em vista da eritromicina ser principalmente excretada pelo fígado, devem ser tomadas precauções na administração do antibiótico a pacientes com mau funcionamento do fígado.

Precauções

A administração do estolato de eritromicina tem sido associada com a ocorrência infrequente de hepatite colestática. Os achados laboratoriais têm sido caracterizados por valores de função hepática anormais, eosinofilia e leucocitose e também aumento das transaminases hepáticas. Os sintomas podem incluir: mal-estar, náuseas, vômitos, cólica abdominal e febre. A icterícia pode ou não estar presente. Em alguns casos, a dor abdominal intensa poderá simular a dor de cólica biliar, pancreatite, úlcera perforada ou um problema de abdômen agudo cirúrgico. Em outros casos, sintomas clínicos e resultados dos testes de função hepática têm-se assemelhado a um quadro de icterícia obstrutiva extra-hepática; se os achados acima ocorrerem, deve-se descontinuar a medicação imediatamente. Em alguns casos, os sintomas iniciais podem aparecer após alguns dias de tratamento, mas geralmente estes sintomas só aparecem após uma ou duas semanas de tratamento contínuo. Os sintomas reaparecem rapidamente, geralmente 48 horas após a droga ser readministrada a pacientes sensíveis. A síndrome, que parece resultar de uma forma de sensibilização, ocorre principalmente em adultos e tem sido reversível quando a medicação é interrompida. Colite pseudomembranosa tem sido relatada com todo antibiótico de largo espectro, incluindo a eritromicina, podendo variar de leve a gravíssima. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de drogas antibacterianas. Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem com a interrupção da droga. Nos casos moderados a graves, medidas apropriadas devem ser tomadas. Rabdomiólise com ou sem insuficiência renal foi reportada em pacientes recebendo eritromicina concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase tais como lovastatina e simvastatina. Portanto, pacientes recebendo inibidores da HMG-CoA redutase e eritromicina concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados para os níveis de creatinina quinase e transaminase sérica.

Fertilidade e Gravidez

Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo estolato de eritromicina. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida.

Estudos de dois anos, efetuados em ratos com doses orais de eritromicina, não demonstraram evidência de formação de tumores ou mutagenicidade.

Foram efetuados estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos usando eritromicina e seus vários sais e ésteres em doses equivalentes a várias vezes a dose usual humana. Nenhuma evidência de danos à fertilidade ou aos fetos relacionada com a eritromicina foi relatada nestes estudos. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Devido os estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga só deve ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária. O efeito deste medicamento no parto é desconhecido.

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

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência de seu tratamento ou após o seu término.

Amamentação

A eritromicina é excretada no leite materno; portanto, deve-se ter cuidado ao administrar essa droga a mulheres que estejam amamentando. Informe se está amamentando.

Teste de laboratório

O Rubromicin pode interferir com as determinações das transaminases (TGO e TGP), se forem usadas colorações colorimétricas com difenilhidrasina ou violeta B. Interfere também com a determinação fluorométrica de catecolaminas na urina.

Idosos

Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

Interações medicamentosas

O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções devidas a micro-organismos resistentes à eritromicina.

Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver sob tratamento com este medicamento.

Uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos é prolongada. Foi demonstrado antagonismo entre a clindamicina e eritromicina. O uso de Rubromicin em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado a um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina. No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados de teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com Rubromicin. Foi relatado que a administração concomitante de eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando o Rubromicin foi usado junto com os anticoagulantes orais. O aumento dos efeitos anticoagulantes, devido a essa interação de drogas, podem ser mais intensos nos idosos. O uso concomitante de eritromicina e ergotamina ou dihidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por grave fechamento dos vasos periféricos e alteração de sensibilidade em mãos e pés. Tem sido reportado que o Rubromicin diminui a eliminação renal do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso deste medicamento em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P450 pode estar associado com elevações dos níveis sanguíneos destas drogas. Há relatos de elevações de concentrações séricas das seguintes drogas, quando administradas concomitantemente com a eritromicina: carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopirâmida, bromocriptina e inibidores da HMG-CoA redutase tais como simvastatina e lovastatina. As concentrações sanguíneas

tema citocr nos pacient Atênção d Informe a fazendo us camentos fi Não use medicamento sem o conhecimento ou seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO

cod. barras

cod. de oitba

Handwritten signatures and initials.

009852

GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Rubromicin apresenta-se na forma de uma suspensão, amarela, com odor e aroma característicos.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O Rubromicin pode ser administrado com ou sem ingestão de alimentos.

Agite bem antes de usar.

Posologia

Adultos: a dose usual é de 250 mg a cada 6 horas. Esta dose poderá ser aumentada até 4 g ou mais ao dia, de acordo com a gravidade da infecção, e a orientação do seu médico.

Crianças: idade, peso e gravidade da infecção são fatores importantes na determinação da dose adequada. O esquema usual é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas. Para infecções mais graves, esta dose poderá ser dobrada. Se for indicada a administração de duas doses ao dia, seja em adultos ou crianças, a metade da dose total diária deverá ser dada a cada 12 horas. A administração duas vezes ao dia não é recomendada quando doses maiores que 1 g diário são usadas.

Infecções estreptocócicas: para tratamento de faringite e amigdalite estreptocócicas, a variação comum de dose é de 20 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas.

Peso corporal	Dose total diária
10 kg ou menos	250 mg
11-18 kg	375 mg
19-25 kg	500 mg
26-36 kg	750 mg
Mais que 36 Kg	1.000 mg (dose para adulto)

No tratamento de infecções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, deve ser administrada uma dose terapêutica de Rubromicin no mínimo por 10 dias. Na profilaxia contínua de infecções por estreptococos, em pessoas com histórico de doença reumática cardíaca, a dose é de 250 mg duas vezes ao dia. Na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes alérgicos à penicilina, que sofrem de doença cardíaca congênita ou reumática ou doença valvular adquirida, que forem submetidos a tratamento dentário ou intervenções cirúrgicas do trato respiratório superior, o esquema terapêutico para adultos é de 1 g (20 mg/kg para crianças) por via oral uma hora antes da cirurgia e 500 mg (10 mg/kg para crianças) por via oral 6 horas após.

Sífilis primária: um esquema de 20 g de Rubromicin, administrado em doses divididas por um período de 10 dias, mostrou ser eficaz no tratamento da sífilis primária.

Disenteria amebiana: a dose para adultos é de 250 mg quatro vezes ao dia, durante 10 a 14 dias; para crianças é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas, por um período de 10 a 14 dias. **Coqueluche:** apesar de não ter sido ainda estabelecida a dose ótima e a duração do tratamento, a dose de Rubromicin utilizada nos estudos clínicos foi de 40 a 50 mg/kg/dia, administrada em doses divididas durante 5 a 14 dias.

Doença dos Legionários: embora a dose ótima não tenha sido ainda estabelecida, as doses recomendadas, de acordo com os trabalhos clínicos, são de 1 a 4 g ao dia, em doses divididas.

Conjuntivite do recém-nascido causada por C. trachomatis: a dose recomendada é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 2 semanas no mínimo.

Pneumonia da infância causada por C. trachomatis: embora a duração do tratamento não tenha sido ainda estabelecida, a dose recomendada é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 3 semanas no mínimo.

Infecções urogenitais durante a gravidez causadas por C. trachomatis: embora a dose ótima e a duração do tratamento não tenham sido ainda estabelecidas, a dose recomendada é de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias. Para mulheres que não toleram este regime, uma dose menor que 250 mg, 4 vezes ao dia, deve ser usada no mínimo por 14 dias.

Para adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por C. trachomatis, para os quais as tetraciclínas são contraindicadas ou não toleradas, recomenda-se Rubromicin na dose de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias.

Quando indicado, devem ser feitas incisões e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos em conjunto com a terapia antibiótica. A atividade antibacteriana da eritromicina é maior em meio alcalino do que neutro ou ácido. Vários investigadores têm recomendado a administração concomitante de agentes urinários alcalinizantes, tal como bicarbonato de sódio, quando a eritromicina é prescrita para o tratamento de infecções urinárias.

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 o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

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?

O uso de eritromicina envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10 dias, que o contraindica para pacientes com perturbação da função hepática.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômito, diarreia e/ou cólica abdominal. Tem ocorrido insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração de eritromicina.

As reações adversas mais frequentes dos preparados de eritromicina são as gastrointestinais (por ex.: cólica abdominal e mal-estar) e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem em baixa frequência com as doses orais usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento antibiótico (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Durante o tratamento prolongado ou repetido, há possibilidade de superinfecção por bactérias não sensíveis ou fungos.

Nestes casos, a medicação deverá ser suspensa e instituída terapêutica adequada. Há relatos de reações alérgicas leves, tais como urticária e outras erupções cutâneas. Têm sido relatadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia. Há relatos isolados da ocorrência de perda de audição e/ou zumbido em pacientes recebendo eritromicina. O efeito ototóxico da substância é usualmente reversível com a interrupção. Contudo, em raras ocasiões, envolvendo a administração intravenosa, o efeito ototóxico foi irreversível.

O efeito ototóxico ocorre principalmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática e em pacientes recebendo altas doses de eritromicina.

Raramente, a eritromicina foi associada com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular "torsade des pointes", em indivíduos com intervalos QT prolongados. Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo Rubromicin. Este medicamento deve ser usado com cuidado nos três primeiros meses de vida. (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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?

Os sintomas de superdosagem oral com o estolato de eritromicina podem incluir náusea, vômito, dor abdominal e diarreia. A gravidade da dor abdominal e da diarreia está relacionada com a dose. Foi relatada a ocorrência de inflamação aguda, leve e reversível do pâncreas, especialmente em pacientes com mau funcionamento dos rins ou fígado.

Para tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. A não ser que seja ingerida 5 vezes a dose única normal de eritromicina, a descontaminação gastrointestinal não deve ser necessária. Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão.

Monitorar e manter meticulosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos do soro, etc. A absorção de drogas no trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado que na maioria dos casos é mais eficaz do que a indução de vômito ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas por períodos longos podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com eritromicina.

Existe relato de 1 caso de pancreatite aguda após ingestão de 5 g de eritromicina base.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0089

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/02/2014.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

cod. barras

cod. barras

BRASILEIRO - REGISTRO NACIONAL - SU 2624436 - 118216

Handwritten signatures and initials.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/01/2018 10:15:11 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 889497

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 09:30:56 (hora local)**.

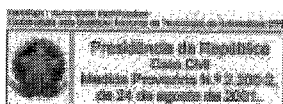
¹**Código de Autenticação Digital:** 26591601180903130852-1 a 26591601180903130852-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1c70778bc7208048b0f42e91157ad52df610007493a659082554e046220f384f358aee4cc897452c00244351e4d91f69cee6add7ee7158006e3467d56ffc1e5



16/01/2018 11:15

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.128516/2005-81	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	fosfato sódico de prednisolona	Registro	125680129
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	Data do registro	12/08/2005
Classe Terapêutica	GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS	Vencimento do Registro	08/2020
Parecer Público		Medicamento de referência	
		ATC	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML +CP MED <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1256801290019	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação					
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

ORAL

Via de Administração
ORAL

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

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Destinação
Comercial

Apresentação fracionada
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1256801290027	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de Fabricação
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL

Via de Administração
ORAL

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

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Destinação
Comercial

009854

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801290035	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290043	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1256801290051	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				

009855
89

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256801290061	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Validade				24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256801290086	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Validade				24 meses

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ATIVA	1256801290078	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Validade				24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256801290086	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Validade				24 meses

009856

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de prescrição	Comercial			
Destinação	Não			
Apresentação fracionada				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801290094	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
				24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de prescrição	Comercial			
Destinação	Não			
Apresentação fracionada				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ATIVA	1256801290108	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
				24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			

009857
eg

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801290094	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ATIVA	1256801290108	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
11	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1256801290116	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação

12	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801290124	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1256801290132	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					

009858
eg

Nº	16	Apresentação	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	Registro	1256801290167	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	12/08/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										
Nº	17	Apresentação	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS ATIVA	Registro	1256801290175	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	12/08/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	18	Apresentação	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) ATIVA	Registro	1256801290183	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	12/08/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	19	Apresentação	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801290191	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	12/08/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

Nº	20	Apresentação	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPCX 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801290205	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	12/08/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	21	Apresentação	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS ATIVA <input type="checkbox"/>	Registro	1256801290213	Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	12/08/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA										

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
22	3 MG/ML SOL OR CT FRVD AMB X 60 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801290221	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
23	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290231	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			

009862

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPCX 60 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801290248	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

009863
cg

009864
28

O fosfato sódico de prednisolona solução oral deve ser administrado por via oral. Este produto vem acompanhado de um copo-medida graduado em mL ou de uma seringa dosadora graduada em mL com um adaptador que deve ser acoplado à boca do frasco antes da administração do produto.

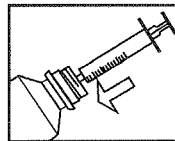
Apresentação com copo-medida em mL.

O fosfato sódico de prednisolona deve ser administrado, por via oral, com o auxílio do copo-medida em mL.

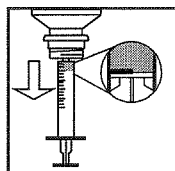
Apresentação com seringa dosadora em mL.

No caso da utilização da seringa dosadora em mL, siga as orientações das figuras abaixo e em caso de dúvida procure orientação do médico ou farmacêutico. O manuseio deve ser feito somente por adultos:

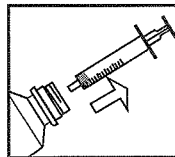
1. Retirar a tampa do frasco. Colocar o adaptador da seringa no frasco. Encaixar a seringa dosadora no adaptador do frasco (fig. 1).



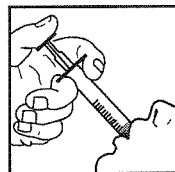
2. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 2).



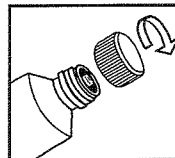
3. Retirar a seringa dosadora (fig. 3).



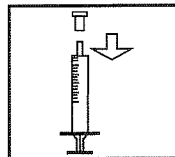
4. Esvaziar a seringa dosadora lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 4).



5. Tampar o frasco (fig. 5).



6. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente e fechá-la com sua respectiva tampa (fig. 6).



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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O fosfato sódico de prednisolona solução oral pode causar algumas reações como: febre, dor de cabeça, tontura, fraqueza muscular, osteoporose, úlcera gástrica, retardo da cicatrização, irregularidades na menstruação, retardo do crescimento em crianças, manifestação de diabetes mellitus latente, glaucoma, catarata, retenção de líquido, hipertensão arterial e outros efeitos desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há informação sobre ingestão acidental de grandes quantidades de fosfato sódico de prednisolona em curtos períodos de tempos.

Caso ocorra a ingestão excessiva, entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida do medicamento, o horário em que ingeriu e os sintomas apresentados.

O uso prolongado de fosfato sódico de prednisolona pode produzir: sintomas psíquicos, face de lua cheia, retenção de líquido, aumento do apetite, ganho de peso, hipertricose, acne, estrias, aumento da pressão arterial, pele seca e descamativa, dor de cabeça, fraqueza, distúrbios menstruais e osteoporose.

ONDE E COMO DEVE SER USADO
Este medicamento deve ser usado em temperatura ambiente (entre 15°C e 25°C), em lugar seco e protegido da luz.
Todo medicamento deve ser armazenado em seu original e fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O fosfato sódico de prednisolona é um anti-inflamatório esteroide, e um esteróide não a hormônio.



prati-donaduzzi

fosfato sódico de prednisolona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral 3 mg/mL: frasco de 60 mL + copo-medida; frasco de 60 mL + seringa dosadora em mL; frasco de 100 mL + copo-medida; frasco de 100 mL + seringa dosadora em mL; frasco de 120 mL + copo-medida; frasco de 120 mL + seringa dosadora em mL; caixa com 50 frascos de 60 mL + 50 copos-medida; caixa com 50 frascos de 60 mL + 50 seringas dosadoras em mL; caixa com 50 frascos de 100 mL + 50 copos-medida; caixa com 50 frascos de 100 mL + 50 seringas dosadoras em mL; caixa com 50 frascos de 120 mL + 50 copos-medida; caixa com 50 frascos de 120 mL + 50 seringas dosadoras em mL.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO
FÓRMULA

Cada mL da solução oral contém:
fosfato sódico de prednisolona.....4,02 mg*
*equivalente a 3 mg de prednisolona.
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: sorbitol 70%, ciclamato de sódio, sacarina sódica, álcool etílico 96° GL, metilparabeno, edetato dissódico, fosfato de sódio monobásico, aroma de cereja líquido, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato sódico de prednisolona é um glicocorticoide que pode reproduzir alguns efeitos dos hormônios adrenocorticais-эндógenos. Este medicamento influencia o comportamento bioquímico da maioria dos tecidos do organismo, possuindo atividade glicocorticoide e anti-inflamatória.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O fosfato sódico de prednisolona é indicado para o tratamento de distúrbios endócrinos, distúrbios reumáticos, doenças do sangue, doenças de pele, alergias, processos alérgicos ou inflamatórios nos olhos, doenças respiratórias, doenças neoplásicas, retenção de líquido, doenças gastrintestinais, doenças neurológicas e outros distúrbios.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
O fosfato sódico de prednisolona não deve ser utilizado em infecções sistêmicas e em pacientes que possuem sensibilidade a prednisolona. Informe ao seu médico sobre qualquer outro problema de saúde que você apresente.

Advertências
Durante o tratamento com fosfato sódico de prednisolona, evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela e sarampo. Caso ocorra procure imediatamente seu médico.
Pacientes diabéticos podem fazer uso de fosfato sódico de prednisolona, desde que sob estrita supervisão médica.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
No caso de gravidez durante ou após o tratamento informe seu médico. Informe também se estiver amamentando.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico
O fosfato sódico de prednisolona é uma solução límpida, incolor, com ausência de partículas dispersas. Apresenta aroma de cereja. Deve ser usado respeitando as doses, horários e duração do tratamento, conforme as instruções fornecidas pelo médico.

Posologia
ATENÇÃO: UTILIZAR O COPO-MEDIDA OU A SERINGA DOSADORA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. A SERINGA DOSADORA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO (1 ML DE SOLUÇÃO EQUIVALE A 3 MG DE PREDNISOLONA. CADA MG DE PREDNISOLONA EQUIVALE A 1,34 MG DE FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA).

Dependendo da doença específica que estiver sendo tratada, a dosagem inicial pode variar de 5 a 60 mg por dia. As doses requeridas são variáveis e podem ser individualizadas de acordo com a doença a ser tratada e com a resposta do paciente. Para bebês e crianças é recomendado que a dosagem seja controlada pela resposta clínica e não pelos fatores idade e peso corporal. Quando administrado por mais de alguns dias, a dosagem do fosfato sódico de prednisolona deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente.

Nas situações menos graves doses mais baixas geralmente são suficientes. A dose inicial pode ser mantida ou ajustada até que se tenha uma resposta satisfatória. Após, deve-se determinar a dose de manutenção pela redução da dose inicial a intervalos de tempos determinados, até atingir a dose mais baixa necessária para atingir uma resposta clínica adequada. Se após determinado tempo de tratamento com fosfato sódico de prednisolona não for atingida uma resposta desejável ao tratamento, deve-se interromper o tratamento e instituir terapia adequada.

Em algumas situações é necessário fazer o ajuste de dose. Estas situações incluem mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, suscetibilidade individual do paciente à droga e efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas a doença em tratamento; se for necessária a interrupção do tratamento, recomenda-se a retirada gradual do medicamento.

Modo de usar

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-4
R. Presidente Dutra, 110 - Torre Des Lacerda - Jd. Primavera - CEP: 05309-000 - São Paulo - SP - Tel: 051 2644-0881 - Fax: 051 2644-0882
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º do V.º 41 e 42 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 1º, III do Lei Estadual 8.721/2008 publicado e processado em 26/04/2014, requerida nos termos do art. 2º do mencionado Regulamento e expedida digitalmente. O número de emissão é: 010/2018
Cód. Autenticação: 26591805181551440984-1; Data: 18/05/2018 16:03:29
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGX82730-WER3.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

de álcool livre ou esterificado com propriedades predominantes dos esteroides. O efeito do medicamento pode reproduzir alguns efeitos de glicocorticoides endógenos, porém, após a administração de altas doses terapêuticas, podem surgir efeitos que não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.

O fosfato sódico de prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticóide, como estímulo da gliconeogênese, aumento do depósito de glicogênio no fígado, inibição da utilização da glicose, redução da tolerância a carboidratos, atividade anti-insulínica, aumento do catabolismo proteico, aumento da lipólise, estímulo da síntese e armazenamento de gordura, aumento da taxa de filtração glomerular (aumento da excreção urinária de urato sem alteração, na excreção de creatinina), e aumento da excreção de cálcio.

O medicamento promove redução da produção de eosinófilos e estimula a eritropoiese e a produção de leucócitos polimorfos nucleares.

Os processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose) e também estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização) são inibidos.

O uso de fosfato sódico de prednisolona inibe a produção de corticotrofina, causando a supressão da produção de corticosteroides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticóide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Este efeito é evidente nos rins e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

Farmacocinética

O fosfato sódico de prednisolona quando administrado por via oral é absorvido pelo trato gastrointestinal. Sua ligação as proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e suas excreções são feitas pela urina na forma de conjugados de sulfato e glicuronídeos.

INDICAÇÕES

O fosfato sódico de prednisolona é indicado para o tratamento de:

Distúrbios endócrinos: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (corticosteroides naturais como cortisona e hidrocortisona são de primeira escolha).

Antídotos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante), hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não-supratireária, hipercalcemia associada ao câncer.

Distúrbios reumáticos: como auxiliar na administração a curto prazo (para reverter paciente em estado agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares será utilizado no tratamento de manutenção de baixas doses), espondilite anquilosante, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovites osteoartríticas e epicondilites.

Colagenoses: durante a exacerbção ou na terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico e cardite reumática aguda.

Doenças dermatológicas: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micoses, fungoides, psoríase grave, dermatite seborréica grave.

Estados alérgicos: controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamento convencionais, rinite alérgica perene ou sazonal, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doenças do soro, reações de hipersensibilidade a drogas.

Doenças oftálmicas: processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves envolvendo os olhos e seus anexos, como úlceras marginais alérgicas da córnea, herpes-zoster oftálmico, inflamação do segmento anterior, coroidite e uveíte posterior difusa, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, ceratite, neurite óptica, irites e iridociclites.

Doenças respiratórias: sarcoidose sintomática, síndrome de Löeffler não tratável por outros meios, berilose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando administrado junto à quimioterapia antituberculose apropriada, pneumonite por aspiração.

Distúrbios hematológicos: púrpura trombocitopênica idiopática em adultos, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia (anemia eritrocítica), anemia hipoplásica congênita (eritroide).

Doenças neoplásicas: tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos e leucemia aguda infantil.

Estados edematosos: indução de diurese e remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devido ao lúpus eritematoso, sem uremia.

Doenças gastrointestinais: manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa, e enterite regional.

Doenças neurológicas: exacerbções agudas da esclerose múltipla.

Outros: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide, quando administrado junto à quimioterápicos antituberculosos apropriados, triquinose com envolvimento neurológico e do miocárdio.

O fosfato sódico de prednisolona é indicado também para dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

CONTRAINDICAÇÕES

O fosfato sódico de prednisolona não deve ser utilizado em infecções fúngicas sistêmicas e por pacientes que possuem sensibilidade a prednisolona.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Atenção: utilizar o copo-medida ou a seringa dosadora que acompanha o produto conforme instruções de uso descritos no item **Modo de usar**.

POSOLOGIA

Dependendo da doença específica que estiver sendo tratada a dosagem inicial pode variar de 5 a 60 mg por dia. As doses solicitadas são variáveis e podem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças é recomendado que a dosagem seja controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal. O fosfato sódico de prednisolona quando administrado por mais de alguns dias deve ter sua dosagem reduzida ou descontinuada gradualmente.

Nas situações de menor gravidade pode administrar doses mais baixas onde geralmente são suficientes. A dose inicial pode ser mantida ou ajustada até que se tenha uma resposta satisfatória, após a eficácia da dose deve-se determinar a manutenção da dose e a dose inicial deve ser reduzida aos poucos a intervalos de tempos determinados até que se alcance a dose mais baixa para obter uma resposta clínica adequada. Após um determinado tempo de tratamento com fosfato sódico de prednisolona se não obter uma resposta desejável ao tratamento deve-se interromper o tratamento e uma terapia adequada deve ser iniciada.

Em algumas situações é necessário fazer o ajuste. Estas situações incluem mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbção no processo da doença, suscetibilidade individual do paciente à droga e efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas a doença em tratamento; se for necessário a interrupção do tratamento, recomenda-se a retirada gradual do medicamento.

ATENÇÃO: UTILIZAR O COPO-MEDIDA OU A SERINGA DOSADORA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. A SERINGA DOSADORA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO (1 ML DE SOLUÇÃO EQUIVALE A 3 MG DE PREDNISOLONA. CADA MG DE PREDNISOLONA EQUIVALE A 1,34 MG DE FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA).

ADVERTÊNCIAS

Nos casos de desenvolvimento de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, uma redução gradativa da dosagem, pode minimizar o quadro. Caso este quadro persista mesmo depois da interrupção do tratamento, poderá ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. A secreção de mi-

neralocorticoides pode estar reduzida, fazendo-se necessária a administração concomitante de mineralocorticoides ou sais.

Para pacientes portadores de hipotireoidismo ou cirrose, o efeito do corticosteroide é maior. Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela, pois pode haver perfuração de córnea.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para que se possam controlar as condições sob tratamento. Quando for possível reduzir a dosagem, esta deve ser realizada gradualmente.

Alguns distúrbios psíquicos podem aparecer com o uso de corticosteroide como euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave, manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Pacientes que possuem tendência a psicose, estas podem ter os sintomas agravados com o uso de corticosteroides.

No tratamento de hipoprotrombinemia, a aspirina deve ser usada com cuidado quando associada a corticosteroides. Deve-se ter cuidado com o uso de esteroides em casos de colite ulcerativa não específica, haja possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outras infecções pirogênicas, diverticulite, anastomoses de intestino, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e *miastenia gravis*. Deve ser observado cuidadosamente o desenvolvimento e crescimento de crianças sob corticoterapia prolongada.

Estudos clínicos demonstraram a efetividade dos corticosteroides em aumentar a rapidez da resolução do problema de exacerbções agudas da esclerose múltipla, mas não demonstraram que os corticosteroides afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos realizados demonstraram que doses relativamente maiores dos corticosteroides são necessárias para alcançar um efeito significativo.

Deve-se realizar avaliações periódicas da pressão arterial, do peso corporal, de exames de laboratório, incluindo glicose pós-prandial de 2 horas e potássio sérico, raios X de tórax e partes superiores.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos adequados de reprodução humana com corticosteroides, porém mostrou efeito teratogênico quando administrado em várias espécies, na dose equivalente à dose humana. Visto que este medicamento se enquadra na categoria C de risco na gravidez.

O uso de prednisolona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.

O fosfato sódico de prednisolona é excretado no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Devem-se tomar medidas de cautela quando administrar fosfato sódico de prednisolona a lactantes.

Crianças nascidas de mães que administraram corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas quanto ao surgimento de hipoadrenalismo.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Outros Grupos

Pacientes diabéticos devem fazer o uso de fosfato sódico de prednisolona somente sob estrita supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Algumas drogas como barbituratos que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microsomal podem aumentar o metabolismo de fosfato sódico de prednisolona, precisando assim, aumentar a dosagem do fosfato sódico de prednisolona em terapias concomitantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

- As possíveis reações adversas são:
- Neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) após, o tratamento, cefaleia e vertigem.
- Musculo-esqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura vertebral por compressão, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral, fratura patológica de ossos longos.
- Gastrointestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.
- Dermatológicas: retardo da cicatrização, atrofia cutânea (pele fina e frágil), petéquias e equimoses, eritema facial e sudorese aumentada. Também pode ocorrer supressão a reações de alguns testes cutâneos.
- Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, retardo do crescimento em crianças, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como trauma, cirurgia ou doença. Diminuição da tolerância a carboidratos, manifestação de diabetes mellitus latente, aumento das necessidades de insulina ou hipoglicemiantes orais em diabéticos.
- Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.
- Hidroeletrólíticas: retenção de sódio, retenção de líquidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão arterial.
- Metabólicas: balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

SUPERDOSAGEM

O uso prolongado de fosfato sódico de prednisolona pode produzir: sintomas psíquicos, face de lua cheia, depósitos anormais de gordura, retenção de líquido, aumento do apetite, ganho de peso, hipertirose, acne, estrias, equimoses, sudorese aumentada, pigmentação, hipertensão, pele seca e descamativa, perda de cabelo, taquicardia, tromboflebite, resistência diminuída a infecções, balanço negativo de nitrogênio com retardo da cicatrização, sintomas acentuados da menopausa, distúrbios menstruais, neuropatias, distúrbios psíquicos, úlcera péptica, tolerância diminuída a glicose, hipocalcemia, dor de cabeça, fraqueza, fraturas, osteoporose e insuficiência adrenal. Observaram-se hepatomegalia e distensão abdominal em crianças.

Atualmente não há relatos da ingestão acidental de altas doses de fosfato sódico de prednisolona, em curtos períodos de tempo. O tratamento da superdosagem aguda deve ser imediato através de lavagem gástrica ou indução do vômito.

Nos casos de superdosagem crônica em pacientes portadores de doença grave que necessitam de corticoterapia contínua, deve-se reduzir a dose por um período de tempo ou introduzir o tratamento em dias alternados.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. Farmacêutica
PRATI, DON. Ruo Mitsugoro Centro Indústria
CNPJ 73.856.51
INDÚSTRIA BR
 9922 403502 AB

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.874-9
 Rua Antônio Carlos, 110 - Est. São José - CEP 01048-000 - São Paulo - SP - Tel. (51) 3082-3100 - www.azevedobastos.com.br - Fax: (51) 3082-3100

Autenticação Digital
 De acordo com o artigo 1.º, 2.º e 3.º do N.º 41 de 22 de Setembro de 2002/1994 e Art. 8.º do Lei Estadual 11.722/08, publico e presente imagem digitalizada, armazenada e impressa em documento eletrônico e conferido neste ato. O referido é válido. O dia 16/05/2018.

Cod. Autenticação: 26591805181551440984-2; Data: 16/05/2018 16:03:29

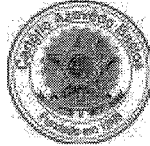
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGX82729-1H-U8
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

009866
CG

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2018 11:22:37 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 988380

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/05/2019 16:03:30 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591805181551440984-1 a 26591805181551440984-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b89fdd94133598592b08b87b637e86e9de31d11592aaf9843a34df1fb3f7239cb358aee4cc897452c00244351e4d91f695c60afc55cbd171dd4769597bc120a39



Handwritten initials/signature

Handwritten initials/signature

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GABAPENTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.450682/2011-17	Categoria Regulatória		Data do registro	18/02/2013
Nome Comercial	GABAPENTINA	Registro	125680238	Vencimento do Registro	02/2023
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Classe Terapêutica	ANTICONSULSIVANTES				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
				Medicamento de referência	
				ATC	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 [ATIVA]	1256802380011	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 [ATIVA]	1256802380021	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
3	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802380038	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013 24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802380046	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013 24 meses

4	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802380046	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013 24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
5	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802380054	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013 24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				

009868 eg

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802380062	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802380070	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802380089	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256802380100	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				

9	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256802380097	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256802380100	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					

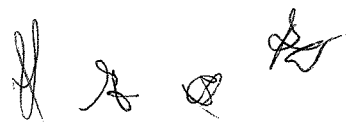
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	11	Apresentação	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	Registro	1256802380119	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	18/02/2013	Validade	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	12	Apresentação	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	Registro	1256802380127	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	18/02/2013	Validade	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										

12/11/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



Esquema de dosagem sugerido - titulação inicial			
Dose	Dia 1	Dia 2	Dia 3
MANHÃ	-	300 mg	300 mg
TARDE	-	-	300 mg
NOITE	300 mg	300 mg	300 mg

Pacientes portadores de insuficiência renal (comprometimento da função dos rins): podem precisar de ajuste da dose.

Ajuste de dose em pacientes em hemodiálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): é recomendada uma dose de ataque de 300 mg a 400 mg, e posteriormente doses de 200 mg a 300 mg deste medicamento após cada 4 horas de hemodiálise.

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, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar este medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

As reações adversas mais frequentemente documentadas foram:
Geral: sensação de mal-estar, fadiga/astenia (cansaço), febre, cefaleia (dor de cabeça), dor lombar (nas costas) e abdominal (na barriga), infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema (inchaço) generalizado.

Cardiovascular: dor no peito, vasodilatação (manifesta-se por vermelhidão na pele ou pessoa fica mais corada), palpitação, aumento da pressão arterial.

Digestivo: boca ou garganta seca, náusea e/ou vômito, flatulência (gases no estômago ou intestinos), anorexia (falta de apetite), dispepsia (má digestão), constipação (prisão de ventre), diarreia, anormalidades dentárias, aumento do apetite, inflamação nas gengivas (gengivite) e/ou no pâncreas (pancreatite).

Hematológico (sistema sanguíneo): leucopenia é uma alteração descrita no exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição do número de leucócitos ou glóbulos brancos (células de defesa) circulantes, trombocitopenia (alteração do exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição das plaquetas (células do sangue que são ativadas quando há sangramento)), púrpuras (manchas roxas sob a pele devido a pequenos sangramentos) que podem ser confundidas com hematomas que são manchas roxas maiores decorrentes de traumas ou batidas sofridas no local.

Metabólico e nutricional: edema (inchaço) nas extremidades do corpo, ganho de peso, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) e hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) mais frequente em pacientes diabéticos, hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, geralmente, devido a problemas no fígado), alterações nos testes laboratoriais de funcionamento do fígado, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas em homens), hipertrofia das mamas.

Musculoesquelético: fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas juntas).

Sistema nervoso: tinito (zumbido no ouvido), confusão mental, alucinações, amnésia (perda de memória), sonolência ou insônia, nervosismo, tremor, tontura, vertigem, alteração do humor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos, principalmente ao caminhar), disartria (dificuldade de pronunciar as palavras), hiperreflexia (movimentação excessiva), coreoatetose (movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (movimentos descoordenados localizados ou em todo corpo), distonia (espasmos musculares involuntários), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos, coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação

rítmica involuntária dos olhos geralmente, em direção horizontal), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha, queda, perda de consciência (desmaio), hiperestesia (excesso de sensibilidade), agitação (alteração do comportamento).

Visão: ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla, estrábica ou popularmente olhar "vesgo"), visão anormal.

Sistema respiratório: tosse, inflamação da faringe (garganta) e/ou do nariz (rinite), pneumonia (infecção do pulmão), dispneia (falta de ar).

Pele e anexos: escoriação ("pele ralada"), acne (cravos e espinhas), prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele), eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com formas diferentes), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas em grandes áreas do corpo), alopecia (queda de cabelo), angioedema (inchaço do corpo devido à reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

Urogenital: impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada súbita do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade em segurar a urina), disfunção sexual (alterações no desejo sexual, distúrbios de ejaculação e falta de orgasmo). Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação repentina deste medicamento. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese (transpiração excessiva).

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 DESTA MEDICAMENTO?

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses deste medicamento de até 49 g. Os sintomas da superdose incluíram tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, perda de consciência, letargia e diarreia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte. Não se recomenda hemodiálise (filtração do sangue), na maioria dos casos, apesar deste medicamento ser excretado pelos rins. Em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser indicada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0238

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/04/2017.



CAC - Centro
cac@pratidoc
Registrado e f
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arruda - Ioiédo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

009874
og



Handwritten signature or mark.

Handwritten signature or mark.



gabapentina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES Capsula dura de 300 mg e 400 mg em embalagem com 15, 30, 60, 100, 200 ou 600 cápsulas duras...

INDICAÇÕES Epilepsia: gabapentina é indicada como monoterapia ou tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA Neuralgia pós-herpética: gabapentina foi avaliada para o controle da neuralgia pós-herpética (NPH) em estudos multicêntricos...

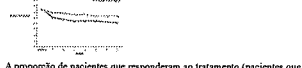
TABELA 1 Estudos controlados de NPH: duração, doses e número de pacientes

Table with 4 columns: Estudo, Duração do estudo, Pacientes tratados com gabapentina, Pacientes tratados com placebo

Dividido em 3 doses (3 vezes/dia). Cada estudo incluiu uma fase duplo-cega de 7 ou 8 semanas de duração (3 ou 4 semanas de titulação e 4 semanas de dose fixa)...

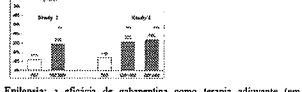
Os dois estudos apresentaram diferenças significativas de eficácia em comparação ao placebo em todas as doses testadas. Foi observada uma redução significativa nas pontuações médias semanais de dor durante a semana 1 nos dois estudos...

Figura 2. Média semanal da pontuação de dor (casos observados na população ITT) - Estudo 2



A proporção de pacientes que responderam ao tratamento (pacientes que relataram melhora de pelo menos 50% no defecho da pontuação de dor em comparação com a base inicial) foi avaliada para cada estudo (Figura 3).

Figura 3. Proporção de resposta (pacientes com redução de pelo menos 50% na pontuação de dor) na base inicial - estudos controlados NPH



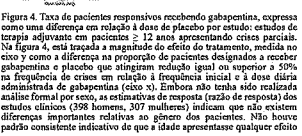
Epilepsia: a eficácia de gabapentina como terapia adjuvante (em combinação a outros anticonvulsivantes) foi estabelecida em estudos multicêntricos, controlados por placebo, duplo-cego, de grupos paralelos...

Em um segundo estudo comparou 1.200 mg/dia de gabapentina (N=101) divididos em 3 doses ao dia com o placebo (N=98). Grupos menores de doses adicionais de gabapentina (600 mg/dia; N=54; 1.800 mg/dia; N=54) também foram estudados...

A taxa de pacientes responsivos foi de 29% (14/61) no grupo que recebeu gabapentina e de 9% (6/66) no grupo que recebeu placebo. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa.

Em um terceiro estudo comparou gabapentina 900 mg/dia divididos em 3 doses ao dia (N=111) e placebo (N=109). Um grupo adicional de gabapentina 1.200 mg/dia (N=52) forneceu dados de dose-resposta...

Figura 4. Taxa de pacientes responsivos recebendo gabapentina, expressa como uma diferença em relação à dose de placebo (estudo de terapia adjuvante em pacientes > 12 anos apresentando crises parciais)



sobre a resposta à gabapentina. Não houve número suficiente de pacientes de outras áreas além da caucasiana que possibilitasse uma comparação de eficácia entre os grupos étnicos.

Referências Physicians Desk Reference. Medical Economics Company 2004; 58: 2559-2561

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: gabapentina penetra rapidamente no cérebro e reveste convulsões em uma série de modelos animais de epilepsia. A gabapentina não possui afinidade pelos receptores GABA-A ou GABA-B...

Farmacocinética: a biodisponibilidade da gabapentina não é proporcional à dose. Isto é, quando a dose aumenta, a biodisponibilidade diminui. Os picos de concentração plasmática de gabapentina em humanos ocorrem entre 2 a 3 horas após a administração oral...

TABELA 2 Resumo dos parâmetros farmacocinéticos médios (% DP) da gabapentina, no estado de equilíbrio, após administração a cada 8 horas

Table with 2 columns: Parâmetro farmacocinético, 300 mg (N=7), 400 mg (N=11)

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Condições de administração: 300 mg e 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias. Ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

009875

89

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

009876
9

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: o paciente deve ser orientado a não dirigir veículos ou operar máquinas potencialmente perigosas até que se saiba que o medicamento não afeta as suas habilidades de executar estas atividades.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Existem relatos espontâneos e casos na literatura sobre depressão respiratória e/ou sedação associadas ao uso de gabapentina e de opioides. Em alguns desses relatos, os autores consideraram essa como sendo uma preocupação particular com a combinação de gabapentina e opioides, especialmente em pacientes idosos.

Morfina: em estudos envolvendo voluntários saudáveis (N = 12), quando uma cápsula de morfina controlada de 60 mg se encontra sob administração 2 horas antes de uma cápsula de 600 mg de gabapentina, a AUC média da gabapentina aumentou em 44% comparada a gabapentina administrada sem morfina. Isto foi associado a um aumento no nível de dor (cold-pressor test). O significado clínico destas alterações não foi definido. Os valores dos parâmetros farmacocinéticos não foram afetados pela administração da gabapentina 2 horas após a administração de morfina. Os efeitos colaterais observados, medidos por opioides associados à administração de gabapentina e da morfina não foram significativamente diferentes dos associados a morfina e ao placebo. A magnitude da interação em outros doses não é conhecida (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Gerais).

Não foram observadas interações entre a gabapentina e o fenobarbital, e fenitoina, o ácido valproico ou a carbamazepina. Os perfis farmacocinéticos da gabapentina no estado de equilíbrio são similares para indivíduos saudáveis e para pacientes epiléticos recebendo estes medicamentos anticonvulsivantes.

A administração de gabapentina com contraceptivos orais contendo noretindrona e/ou etinodiol não influencia a farmacocinética no estado de equilíbrio de qualquer dos componentes. A administração de gabapentina com antiácidos contendo alumínio e magnésio reduz a biodisponibilidade da gabapentina em cerca de 20%. Recomenda-se que a gabapentina seja administrada 2 horas após a administração de antiácidos.

A excreção renal da gabapentina não é alterada pela probenecida. Uma leve redução na excreção renal de gabapentina que é observada quando este fármaco é coadministrado com cimetidina, parece não ter importância clínica.

Exames laboratoriais: foram relatados resultados falso-positivos no teste Ames N-Multitest SQ® quando a gabapentina foi associada a outros fármacos anticonvulsivantes. Para se determinar a proclividade, recomenda-se o procedimento mais específico de precipitação de sulfato sulfocilístico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

Gabapentina 300 mg apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura amarela marfim.

Gabapentina 400 mg apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura amarela opaca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: a gabapentina é administrada por via oral, podendo ser ingerida com ou sem alimentos.

Geral: quando por julgamento clínico houver a necessidade de redução de dose, descontinuar ou substituir por um fármaco alternativo, isto deve ser feito gradualmente, nunca com menos de uma semana.

Epilepsia

Adultos e pacientes pediátricos a partir de 12 anos de idade: em estudos clínicos, a faixa de dose eficaz variou de 900 mg/dia a 3600 mg/dia. O tratamento pode ser iniciado com a administração de 300 mg três vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose (TABELA 3). Então, a dose pode ser aumentada em três doses igualmente divididas até um máximo de 3600 mg/dia. Doses de até 4800 mg/dia foram bem toleradas em estudos clínicos abertos de longo prazo. O intervalo máximo entre as doses no esquema de três vezes ao dia não deve ultrapassar 12 horas, para minimizar o risco de convulsões.

TABELA 3

Esquema de dosagem - titulação inicial

Dose	Dia 1	Dia 2	Dia 3
MANHÃ	-	300 mg	300 mg
TARDE	-	-	300 mg
NOITE	300 mg	300 mg	300 mg

Dor neuropática

Adultos: a dose inicial é de 900 mg/dia, administrada em três doses igualmente divididas e aumentada se necessário com base na resposta ao tratamento até uma dose máxima de 3600 mg/dia. O tratamento deve ser iniciado (titulado-se a dose (TABELA 3)).

Ajuste de dose na insuficiência renal em pacientes com dor neuropática ou epilepsia: o ajuste da dose é recomendado a pacientes com comprometimento de função renal (TABELA 4) ou em pacientes sob hemodiálise.

TABELA 4

Doses de gabapentina baseadas na função renal de adultos

Clearance da creatinina (mL/min)	Dose diária total* (mg/dia)
≥ 80	900 - 3600
50 - 79	600 - 1800
30 - 49	300 - 900
15 - 29	150 - 600
< 15	150 - 300

* a dose diária total deve ser administrada conforme a posologia de três vezes ao dia. As doses usadas para tratar os pacientes com função renal normal (clearance da creatinina ≥ 80 mL/min) variam de 300 mg/dia a 3600 mg/dia. As doses devem ser reduzidas em pacientes com comprometimento de função renal (clearance da creatinina < 79 mL/min).

* deve ser administrado 300 mg, em dias alternados.

Ajuste de dose em pacientes idosos: as mesmas doses recomendadas para adultos, tanto para epilepsia como para dor neuropática, podem ser administradas em pacientes idosos. Para pacientes com função renal comprometida, a dose deve ser ajustada conforme a TABELA 4.

Ajuste de dose para pacientes em hemodiálise: para os pacientes submetidos à hemodiálise que nunca receberam gabapentina, é recomendada uma dose de ataque de 300 mg a 600 mg, posteriormente doses de 200 mg a 300 mg de gabapentina após cada 4 horas de hemodiálise.

Dose omitida: caso o paciente esqueça de administrar gabapentina no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve descontinuar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Epilepsia: a segurança de gabapentina foi avaliada em mais de 2000 indivíduos e em pacientes participantes de estudos de terapêutica de associação. O fármaco foi bem tolerado. Deste total, 543 pacientes participaram de estudos clínicos controlados. Como a gabapentina foi frequentemente administrada em associação a outros fármacos anticonvulsivantes, não foi possível determinar qual(is) fármaco(s), se algum, foi(ram) responsável(is) pelos eventos adversos.

A gabapentina também foi avaliada como monoterapia em mais de 600 pacientes. Os eventos adversos observados foram geralmente de intensidade leve a moderada.

Incidência em estudos clínicos controlados com terapêutica com bialista: a TABELA 5 lista os sinais e sintomas que surgiram com o tratamento em pelo menos 1% dos pacientes com crises parciais que participaram de estudos placebo-controlados como terapêutica de associação. Nestes estudos, tanto a gabapentina quanto o placebo foram administrados a pacientes recebendo outros fármacos anticonvulsivantes. Os eventos adversos mais frequentemente relatados foram considerados de intensidade leve a moderada.

TABELA 5

Resumo dos sinais e sintomas que surgiram com o tratamento em ≥ 1% dos pacientes tratados com gabapentina em estudos placebo-controlados na terapia de associação

COSTART Sistema/Eventos Adversos (EA)	gabapentina* (N = 543)	placebo* (N = 378)
	nº de pacientes	%
Gerais		
Dor abdominal	10	1,8
Dor lombar	10	1,8
Fadiga	60	11,0
Febre	7	1,3
Cefaleia	44	8,1
Infeção viral	7	1,3
Cardiovasculares		
Vasodilatação	6	1,1
Sistema Digestivo		
Constipação	8	1,5
Anormalidades dentárias	8	1,5
Diarréia	7	1,3
Dispepsia	12	2,2
Aumento do apetite	6	1,1
Boca ou garganta seca	9	1,7
Náusea ou vômito	33	6,1
Hematológicos e Linfáticos		
Leucopenia	6	1,1
Diminuição do contagem de glóbulos brancos	9	1,7
Metabólicos e Nutricionais		
Edema periférico	9	1,7
Quilô de peso	16	2,9
Sistema Musculoesquelético		
Fratura	6	1,1
Mialgia	11	2,0
Sistema Nervoso		
Amnésia	12	2,2
Ataxia	68	12,5
Confusão	9	1,7
Incoordenação	6	1,1
Depressão	10	1,8

Dor	92	17,1	26	6,9
Dor	13	2,4	3	0,5
Inabilidade emocional	6	1,1	5	1,3
Insônia	6	1,1	7	1,9
Nervosismo	13	2,4	7	1,9
Nistagmo	45	8,3	15	4,0
Sonolência	105	19,3	33	8,7
Pensamento anormal	9	1,7	5	1,3
Tremor	37	6,8	12	3,2
Abalos musculares	7	1,3	2	0,5
Sistema Respiratório				
Tosse	10	1,8	5	1,3
Faringite	15	2,8	6	1,6
Rinite	22	4,1	14	3,7
Pele e Anexos				
Escarificação	7	1,3	0	0,0
Acne	6	1,1	5	1,3
Prurido	7	1,3	2	0,5
Rash	8	1,5	6	1,6
Sistema Esquelético				
Ambliopia	23	4,2	4	1,1
Diplopia	33	5,9	7	1,9
Sistema Circulatório				
Insipiente	8	1,5	4	1,1

* inclui tratamento concomitante com fármacos anticonvulsivantes.

Outros eventos adversos observados durante todo o período dos estudos clínicos terapêuticos combinados: são resumidos a seguir os eventos que ocorreram em pelo menos 1% dos participantes do estudo com epilepsia, que receberam gabapentina em terapêutica combinada em qualquer estudo clínico e que não foram descritos nos itens anteriores, como sinais e sintomas que frequentemente ocorreram durante os estudos placebo-controlados.

- Geral: astenia, mal-estar, edema facial.
- Sistema cardiovascular: hipertensão.
- Sistema gastrointestinal: flatulência, anorexia, gengivite.
- Sistema hematológico e linfático: púrpura mais frequentemente descrita como contatos resultantes de trauma.
- Sistema musculoesquelético: artralgia.
- Sistema nervoso: vertigem; hipercinesia; aumento, diminuição ou ausência de reflexos patênicos; ansiedade; hostilidade.
- Sistema respiratório: pneumonia.
- Sistema urogenital: infecção do trato urinário.
- Sinais específicos: visão anormal, mais frequentemente descrita como um distúrbio visual.

Monoterapia: não foram relatados eventos adversos inesperados ou novos durante os estudos clínicos em monoterapia.

Tonuras, ataxia, sonolência, paratonia e nistagmo correlacionaram-se à dose ao se comparar 300 mg/dia a 3600 mg/dia.

Idosos: cinquenta e nove indivíduos com idade a partir de 65 anos receberam gabapentina em estudos clínicos pré-comercialização.

Os efeitos adversos relatados entre estes pacientes incluíam o tipo de efeitos adversos relatados por indivíduos mais jovens. Para pacientes com a função renal comprometida, deve ser feito o ajuste da dose (vide POSOLOGIA E MODO DE USAR). Ajuste de dose em insuficiência renal em pacientes com dor neuropática ou epilepsia e ajuste de dose para pacientes em hemodiálise.

Interrupção do tratamento devido a eventos adversos

Terapêuticas combinadas: aproximadamente 7% dos mais de 2000 voluntários saudáveis e pacientes com epilepsia, cefaleia ou enxaqueca, que receberam gabapentina em estudos clínicos, descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos.

Em todos os estudos clínicos, os eventos que ocorreram mais frequentemente e que contribuíram para a descontinuação do tratamento com a gabapentina incluíam sonolência, ataxia, tontura, fadiga e náusea ou vômito. Quase todos os participantes tiveram queixas múltiplas e nenhuma delas pode ser caracterizada como primária.

Monoterapia: em estudos anteriores à comercialização, aproximadamente 8% dos 659 pacientes que receberam gabapentina como monoterapia ou passaram para a monoterapia, descontinuaram o tratamento devido a um evento adverso.

Os eventos adversos mais comumente associados com a descontinuação foram tontura, nervosismo, ganho de peso, náusea ou vômito e sonolência.

Dor neuropática

TABELA 6

Resumo dos sinais e sintomas que surgiram com o tratamento em ≥ 1% de pacientes tratados com gabapentina em estudos de dor neuropática placebo-controlados

	gabapentina (N = 821)	placebo (N = 537)
	nº de pacientes	%
COSTART Sistema/Eventos Adversos		
Gerais		
Dor abdominal	23	2,8
Lesão ocular	12	3,0
Astenia	41	5,0
Dor lombar	19	2,3
Sintomas de gripe	21	2,6
Cefaleia	45	5,5
Infeção	28	4,6
Dor	30	3,7
Sistema Digestivo		
Constipação	19	2,3
Diarréia	46	5,6
Dor seca	27	3,3
Dispepsia	16	1,9
Flatulência	14	1,7
Náusea	45	5,5
Vômito	16	1,9
Metabólicos e Nutricionais		
Edema periférico	44	5,4
Quilô de peso	14	1,7
Sistema Nervoso		
Alteração da marcha	9	1,1
Amnésia	15	1,8
Ataxia	19	2,3
Confusão	15	1,8
Tontura	173	21,1
Hipercinesia	11	1,3
Sonolência	132	16,1
Pensamento anormal	12	1,5
Tremor	9	1,1
Vertigem	8	1,0
Sistema Respiratório		
Dispneia	9	1,1
Faringite	15	1,8
Pele e Anexos		
Rash	14	1,7
Sistema Esquelético		
Ambliopia	15	1,8

Experiência pós-comercialização: foram relatadas mortes súbitas não explicadas em que a relação causal com o tratamento com gabapentina não foi estabelecida. Os eventos adversos associados relacionados pós-comercialização incluem aumento da creatinofosfatase sérica, acidose metabólica, insuficiência renal aguda, apêndice, reação alérgica incluindo urticária, alopecia, anafilaxia, angiodema, hipercinesia e hipoglicemia (mais frequente em pacientes diabéticos), hiperreflexia da mão, dor no peito, rash com eosinófilos e sintomas sistêmicos (DRESS), elevação nos testes de função hepática (LFT), eritema multiforme, queda, edema generalizado, ginecomastia, insuficiência hepática, hipersensibilidade incluindo reações sistêmicas, hiponatremia, icterícia, perda de consciência, distúrbios de movimento tais como coreo-coreias, fasciculação e distonia, mioclonia, paliloquio, paratonia, da função sexual (incluindo alterações na libido, distúrbios de ejaculação e anorgasmia), síndrome de Stevens-Johnson, tromboцитopenia, tórax e incontinência urinária.

Também foram relatados eventos adversos após descontinuação abrupta de gabapentina. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese.

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

10. SUPERDOSE

Não foi observada toxicidade aguda com risco de vida nos casos de superdoses de gabapentina de até 49 g. Os sintomas da superdose incluíam tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, perda de consciência, náusea e diarréia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte. A redução da absorção de gabapentina em doses maiores pode limitar a absorção do fármaco quando superdoses são ingeridas e, conseqüentemente, minimizar a toxicidade.

Embora a gabapentina possa ser removida por hemodiálise, baseado em experiência prévia, este procedimento geralmente não é necessário. Entretanto, em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser indicada.

11. CONTRA-INDICAÇÃO

A gabapentina é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a este fármaco ou a outros membros da família de imidazolidinonas.

12. PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade, suspender imediatamente o uso de gabapentina e iniciar o tratamento sintomático apropriado.

13. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ver seção 6.

14. EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAR MÁQUINAS

Ver seção 2.

15. EFEITOS ADVERSOS

Ver seção 9.

16. USO EM IDOSOS

Ver seção 9.

17. USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL

Ver seção 9.

18. USO EM PACIENTES EM HEMODIÁLISE

Ver seção 9.

19. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM OUTROS FÁRMACOS ANTICONVULSIVANTES

Ver seção 6.

20. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTIÁCIDOS

Ver seção 6.

21. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM MORFINA

Ver seção 6.

22. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM PROBENECIDA

Ver seção 6.

23. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM CINETIDINA

Ver seção 6.

24. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM FENOBARBITAL, FENITOINA, ÁCIDO VALPROÍCO OU CARBAMAZEPINA

Ver seção 6.

25. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

26. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

27. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

28. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

29. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

30. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

31. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

32. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

33. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

34. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

35. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

36. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

37. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

38. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

39. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

40. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

41. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

42. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

43. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

44. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

45. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

46. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

47. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

48. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

49. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

50. USO EM PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANTI-CONVULSIVANTES

Ver seção 6.

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
 cred@prati.com.br
 Registrada e fabricada por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
 Rua Missogio, Triunfo, 145 - Centro Ind. Nilton Airton - Toledo/PR
 CNPJ 71.725.929/00-66 - Indústria Brasileira

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes³.

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/07/2018 08:09:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1021083

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/07/2019 10:04:44 (hora local)**.

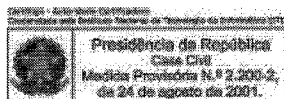
¹**Código de Autenticação Digital:** 26590307180957420911-1 a 26590307180957420911-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6a4cb968327c60449e7ae3178b3a59835c8d206393be5826aead4cead9f52bab358aee4cc897452c00244351e4d91f69f4bbb458dc2a4d8057a105ba64101428



04/07/2018 08:09

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		73.856.593/0001-66		1.02.568-5	
Processo	Data do registro	Vencimento do Registro	Medicamento de referência	ATC	
25351.106762/2006-63	24/03/2008	03/2023	-		
Nome Comercial	Registro	Bula Paciente	Bula Profissional		
cloridrato de metformina	125680151	-	-		
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Classe Terapêutica	ANTI-DIABÉTICOS				
Parecer Público	-				

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação

4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510043	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

009879
eg

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			

009880

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			

009881
89

Nº	11	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510116	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ											
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica											
Destinação											
Apresentação fracionada Sim											
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA											
Nº	12	Apresentação	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510124	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA											

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL											
Via de Administração ORAL											
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ											
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica											
Destinação											
Apresentação fracionada Sim											
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA											
Nº	13	Apresentação	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510132	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL											

009882

cg

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73-856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			

Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73-856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade

009883
89

16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Sim				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Sim				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

009885
89

Restrição de prescrição.	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Não			


 Voltar

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE
APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 500 mg ou 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg*
*equivalente a 390 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg*
*equivalente a 663 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino-terapia. Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado para tratar o diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Este medicamento ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível. Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;
- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;
- se tiver diabetes não controlada, com hiperglicemia ou cetoacidose graves. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose lática (vide **Advertências e precauções**);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose lática (vide **Advertências e precauções**);
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- se tiver que ser submetido a cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

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

Advertências e precauções

Este medicamento pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose lática, particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose lática é aumentado também com diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de bebidas alcoólicas. Os sintomas da acidose lática são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço e dificuldade em respirar. Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose lática pode levar ao coma. Pare de tomar este medicamento imediatamente e informe o seu médico. Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com este medicamento (clearance de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso. É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs). Este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar. O uso deste medicamento não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, o diabetes deve ser tratado com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (vide **Advertências e precauções**).

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Se você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo este medicamento e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose deste medicamento:

- inibidores da enzima da conversão da angiotensina (utilizados no tratamento de várias doenças cardiovasculares, tais como pressão alta ou insuficiência cardíaca);
- diuréticos (utilizados para a eliminação de água do corpo, produzindo
- agonistas (utilizados
- corticosteróides de diversas
- asma);
- clorproma

funcionamento do cérebro);

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e Tabelionato de Notas - Código CFE 08.070-0
Rua Manoel Gomes, 111 - Jd. Santa Helena - Curitiba - PR - CEP 81.140-000
Fone: (41) 333.3333 - Fax: (41) 333.3333

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º, 41 e 82 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 emitida e publicada em 20/08/2008, de acordo com as instruções do Conselho Nacional de Justiça emitidas em 10/10/2008, o presente documento eletrônico foi autenticado no dia 02/10/2018 às 10:20:00 horas pelo Sistema de Autenticação Digital em seu endereço eletrônico: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Cod. Autenticação: 26590210181010410673-1; Data: 02/10/2018 10:20:00

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AH004845-52/KC
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

PROFISSIONAIS DE SAÚDE
cloridrato de metformina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240, 320, 400 ou 500 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg*
*equivalente a 390 mg de metformina
excipiente q.s.p 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina 850 mg*
*equivalente a 663 mg de metformina
excipiente q.s.p 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

1. INDICAÇÕES

Como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de:

- Diabetes tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilúreas); em adultos e crianças acima de 10 anos;
- Diabetes tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente (vide Advertências e precauções). Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo prospectivo randomizado "United Kingdom Prospective Diabetes Study" (UKPDS) estabeleceu os benefícios a longo prazo de um controle intensivo da glicemia em pacientes adultos com diabetes tipo 2. A análise dos resultados para pacientes com excesso de peso tratados com metformina após insucesso de uma dieta isolada revelou:

- redução significativa do risco absoluto de qualquer complicação relacionada ao diabetes no grupo tratado com metformina (29,8 eventos/1.000 pacientes-ano) em comparação com o grupo em dieta isolada (43,3 eventos/1.000 pacientes-ano), p= 0,0023, e em comparação aos grupos de sulfonilúrea combinada e de monoterapia com insulina (40,1 eventos/1.000 pacientes-ano), p= 0,0034.
- redução significativa do risco absoluto de mortalidade relacionada ao diabetes: metformina 7,5 eventos/1.000 pacientes-ano, dieta isolada 12,7 eventos/1.000 pacientes-ano, p= 0,017;
- redução significativa do risco absoluto de mortalidade global: metformina 13,5 eventos/1.000 pacientes-ano em comparação com dieta isolada 20,6 eventos/1.000 pacientes-ano (p= 0,011), e em comparação com grupos recebendo sulfonilúrea combinada e monoterapia de insulina 18,9 eventos/1.000 pacientes-ano (p= 0,021);
- redução significativa do risco absoluto de infarto do miocárdio: metformina 11 eventos/1.000 pacientes-ano, dieta isolada 18 eventos/1.000 pacientes-ano (p= 0,01).

Para metformina utilizada como terapia de segunda linha em combinação com sulfonilúrea, os benefícios relacionados aos resultados clínicos não foram demonstrados. Em diabetes tipo 1, a combinação de metformina e insulina foi utilizada em um grupo selecionado de pacientes, mas o benefício clínico desta combinação não foi formalmente estabelecido.

Referência: UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patient with type 2 diabetes mellitus (UKPDS 34). Lancet 1998; 52:854-865.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A metformina é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. A metformina não estimula a secreção de insulina, não tendo, por isso, ação hipoglicemiante em pessoas não-diabéticas. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilúreas. A metformina pode agir através de três mecanismos:

1. na redução da produção da glicose hepática através da inibição da gliconeogênese e glicogenólise;
2. no músculo, através do aumento da sensibilidade à insulina, melhorando a captação e utilização da glicose periférica;
3. no retardo da absorção intestinal da glicose.

A metformina estimula a síntese de glicogênio intracelular atuando na síntese de glicogênio e aumenta a capacidade de transporte de todos os tipos de transportadores de glicose de membrana (GLUTs) conhecidos até hoje. Em humanos, independentemente de sua ação na glicemia, a metformina exerce efeito favorável sobre o metabolismo lipídico. Tal efeito tem sido demonstrado com doses terapêuticas em estudos clínicos controlados de média a longa duração, com a metformina reduzindo os níveis de colesterol total, LDL e triglicérides.

De acordo com o United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), estudo multicêntrico, randomizado, que acompanhou por cerca de 10 anos mais de 7.000 pacientes submetidos a diversos tratamentos para controle do diabetes tipo 2, a metformina reduziu, de maneira significativa, as complicações e mortalidade associadas com a doença.

Estudos clínicos controlados realizados numa população pediátrica limitada, com faixa etária de 10-16 anos, tratada durante um ano, evidenciaram uma resposta idêntica no controle da glicemia àquela observada em adultos.

Tem sido demonstrada uma redução de complicações diabéticas em pacientes adultos com diabetes tipo 2, tratados com este medicamento como terapia de primeira linha após a dietoterapia. Em estudos clínicos, o uso de metformina está associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

Farmacocinética

Absorção: após uma dose administrada por via oral o C_{max} é atingido em 2,5 horas (T_{max}). A biodisponibilidade absoluta de um comprimido de metformina 500 mg ou 850 mg é de aproximadamente 50-60% em

indivíduos saudáveis. Após uma dose oral, a fração não absorvida recuperada nas fezes foi de 20-30%. Após administração oral, a absorção de metformina é saturável e incompleta. É assumido que a farmacocinética da absorção de metformina é não-linear. Nas doses e esquemas posológicos recomendados, as concentrações plasmáticas de metformina em estado estacionário são atingidas no prazo de 24 a 48 horas, sendo geralmente inferiores a 1 micrograma/mL. Em estudos clínicos controlados, os níveis plasmáticos máximos de metformina (C_{max}) não excederam 4 microgramas/mL, inclusive nas doses mais elevadas. A ingestão de alimentos reduz a quantidade de metformina absorvida e retardam ligeiramente sua absorção. Após administração de uma dose de 850 mg observou-se concentração plasmática máxima 40% menor, redução de 25% na AUC (área sob a curva) e um prolongamento de 35 minutos no tempo para atingir a concentração plasmática máxima. Desconhece-se a importância clínica destas reduções.

Distribuição: a ligação às proteínas plasmáticas é negligenciável. A metformina é distribuída pelos eritrócitos. A concentração máxima sanguínea é mais baixa do que a concentração máxima plasmática, ocorrendo aproximadamente ao mesmo tempo. Os glóbulos vermelhos representam, provavelmente, um compartimento secundário de distribuição. O volume de distribuição médio (Vd) encontra-se na faixa 63-276.

Metabolismo: a metformina é excretada na urina sob forma inalterada. Não foram identificados metabólitos em humanos.

Eliminação: a depuração renal (clearance) da metformina é superior a 400 mL/min, o que indica que a eliminação se dá por filtração glomerular e secreção tubular. Após uma dose oral, a meia-vida de eliminação terminal aparente é de aproximadamente 6,5 horas. Quando a função renal estiver prejudicada, a depuração renal diminui proporcionalmente à depuração da creatinina e, assim, a meia-vida de eliminação é prolongada, levando ao aumento dos níveis plasmáticos de metformina.

Crianças e adolescentes: estudo de dose única: após doses únicas de 500 mg de metformina, pacientes pediátricos mostraram perfil farmacocinético idêntico ao observado em adultos saudáveis. Estudo de dose múltipla: os dados referem-se a um só estudo. Após doses repetidas de 500 mg duas vezes por dia durante 7 dias em pacientes pediátricos, a concentração plasmática máxima (C_{max}) e a exposição sistêmica (AUC_{0-∞}) foram reduzidas em aproximadamente 33% e 40% respectivamente, quando comparado com adultos diabéticos tratados com doses repetidas de 500 mg duas vezes por dia durante 14 dias. Considerando-se que a dose é titulada individualmente e baseada no controle da glicemia, a relevância clínica é limitada.

Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos não evidenciaram nenhum risco especial em humanos, com base em estudos convencionais de segurança, farmacologia, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade na reprodução.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à metformina ou a qualquer um dos excipientes. Cetoadose diabética, pré-coma diabético. Insuficiência ou disfunção renal (depuração da creatinina inferior a 60 mL/min). Situações agudas com potencial para alterar a função renal, tais como: desidratação, febre, infecção grave, choque, administração intravascular de contrastes iodados. Doenças agudas ou crônicas, capazes de provocar hipóxia tecidual, tais como insuficiência cardíaca ou respiratória, infarto recente de miocárdio, choque. Insuficiência hepática, intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo. Cirurgia eletiva de grande porte.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidose lática

A acidose lática é uma complicação metabólica rara, porém grave (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), que pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram descritos casos de acidose lática em pacientes submetidos a tratamento com metformina, principalmente em diabéticos com insuficiência renal significativa. É possível e recomendável que a incidência de acidose lática seja reduzida determinando-se outros fatores de risco associados, tais como diabetes mal controlada, cetose, jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, insuficiência hepática e qualquer condição associada com hipóxia. Diagnóstico: o risco de acidose lática deve ser considerado no caso de aparecimento de sinais inespecíficos como câibras musculares com perturbações digestivas, tais como dores abdominais e astenia grave. Pode ser seguida de dispnéia acidótica, hipotermia e coma. Os resultados das análises laboratoriais revelam uma queda no pH sanguíneo, níveis de lactato no plasma acima de 5 mmol/L, e um aumento do gap aniônico e da relação lactato/piruvato. Caso se suspeite de acidose metabólica, a administração do metformina deverá ser suspensa e o paciente imediatamente hospitalizado.

Função renal

Uma vez que a metformina é excretada pelo rim, recomenda-se que sejam determinados os níveis de creatinina sérica e a depuração de creatinina antes de se dar início ao tratamento e, posteriormente, de forma regular (pelo menos anualmente, em pacientes com função renal normal; pelo menos duas a quatro vezes por ano, em pacientes com depuração de creatinina no limite inferior da normalidade e em idosos). Diminuição da função renal em idosos é frequente e assintomática. Deve-se ter especial cuidado em situações nas quais a função renal possa ser afetada, tais como início de tratamento com anti-hipertensivos, diuréticos ou anti-inflamatórios não esteroidais.

Administração de contrastes iodados

Considerar que a administração intravascular de contrastes iodados em exames radiológicos pode ocasionar insuficiência renal, podendo induzir o acúmulo de metformina, que pode expor a acidose lática, dependendo da função renal. O uso de metformina tem que ser interrompido 48 horas antes ou na ocasião do exame, somente podendo ser reiniciado após 48 horas da realização do mesmo, e apenas depois da função renal ter sido reavaliada e se apresentar normalizada.

Cirurgia

O uso de metformina terá que ser interrompido 48 horas antes de cirurgias eletivas maiores, podendo ser reiniciado não antes de 48 horas após a cirurgia, e somente após a função renal ter sido reavaliada como normal.

Gravidez e lactação

Categoria de risco B. O diabetes sem controle durante a gravidez (gestacional ou permanente) é associado com aumento do risco de anomalias congênitas. O uso de metformina durante a gravidez indica um risco não indicado em ou fetal, partu uma gravidez tratado com m glicêmicos o de malformação observado que a metformina é excretada no leite humano. Nenhum efeito adverso foi observado em recém-nascidos amamentados. No entanto, como



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELADO DE NOTAS - CADERNO Nº 18.375/2018
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 7º e 7º-A do Código Civil de 1964 e 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º e 9º do Código de Processo Civil de 1973, e as disposições em contrário, a seguinte escritura pública foi inscrita em meu Livro de Registro de Instrumentos Públicos nº 100/2018, em 02/10/2018 às 10:20:00.
Cod. Autenticação: 26850210181010410673-3 - Data: 02/10/2018 10:20:00
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: A104544-1108
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Detalhes em: <https://sistema.jpb.jus.br>

cg



M
L

os dados disponíveis são limitados, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com metformina. Deve-se decidir entre interromper a lactação ou descontinuar o tratamento com metformina, levando-se em conta os benefícios do aleitamento materno, a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial de efeitos adversos no lactente.

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

Efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

A metformina como monoterapia não causa hipoglicemia e, portanto, não tem efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, pacientes devem ser alertados para o risco de hipoglicemia quando a metformina é utilizada em combinação com outro agente antidiabético (sulfonilureia, insulina, meglitinida).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: uma vez que o envelhecimento está associado com redução da função renal e a metformina é eliminada, fundamentalmente pelos rins, o produto deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A dose de metformina deve ser ajustada com base na função renal. Em geral, pacientes idosos não devem receber a dose máxima do produto.

Crianças e adolescentes: o diagnóstico da *Diabetes mellitus* tipo 2 deve ser confirmado antes de se iniciar o tratamento com metformina. Durante estudos clínicos controlados com a duração de um ano, não foram observados efeitos sobre o crescimento e puberdade, não havendo, contudo, informação disponível a longo prazo nestes pontos específicos. Por isso, recomenda-se acompanhamento cuidadoso destes parâmetros em crianças tratadas com metformina, especialmente na pré-puberdade.

Crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos: somente 15 crianças com idade compreendida entre 10 e 12 anos foram incluídas nos estudos clínicos controlados conduzidos em crianças e adolescentes. Embora a eficácia e segurança da metformina nestas crianças não difiram daquelas em crianças mais velhas e adolescentes, recomenda-se um cuidado especial na prescrição a crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

Outras precauções

Todos os pacientes devem prosseguir em sua dieta, com distribuição regular de consumo de carboidratos ao longo do dia. Pacientes com excesso de peso devem continuar com dieta de restrição calórica. As análises laboratoriais habituais para controle do diabetes devem ser realizadas regularmente. A metformina, utilizada isoladamente, não causa hipoglicemia, embora se recomende precaução ao utilizá-la em associação com insulina ou outros antidiabéticos orais (ex. sulfonilureias ou meglitinidas). A metformina, em associação com a insulina, tem sido utilizada no tratamento do diabetes Tipo 1, em pacientes selecionados; os benefícios clínicos desta combinação, porém, não estão formalmente estabelecidos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas

Meios de contraste iodados: dependendo da função renal, a metformina tem que ser interrompida 48 horas antes do exame, ou na ocasião do exame, não devendo ser reiniciada antes de 48 horas.

Associações não recomendadas

Álcool: aumento do risco de acidose láctica no caso de intoxicação alcoólica aguda, especialmente em situações de jejum ou má-nutrição, insuficiência hepática. Deve-se evitar o consumo de álcool e a utilização de medicamentos contendo álcool.

Associações a serem empregadas com cautela

Medicamentos com atividade hiperglicêmica intrínseca, como glicocorticoides, tetracosactida (vias sistêmica e local), agonistas beta-2, danazol, clorpromazina em altas doses de 100 mg ao dia, diuréticos: pode ser necessário um controle mais frequente da glicose sanguínea, notadamente no início do tratamento. Caso necessário, ajustar a dose de metformina durante tratamento com o outro medicamento e após sua interrupção.

Diuréticos, especialmente os de alça: podem aumentar o risco de acidose láctica devido ao seu potencial para diminuir a função renal.

Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA): podem provocar uma redução nos níveis de glicose no sangue. Desta forma, o ajuste da dose de metformina poderá ser necessário durante e após a adição ou interrupção destes medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco.

Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no *Diabetes mellitus* com a metformina ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia da metformina deve ser individualizada, tomando como bases a eficácia e a tolerância ao produto. Não deve ser excedida a dose máxima recomendada que é de 2.550 mg. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg. O produto deve ser administrado de forma fracionada, junto com as refeições, iniciando-se o tratamento com doses pequenas, gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos colaterais gastrointestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente. No início do tratamento deve-se medir os níveis plasmáticos de glicose, em jejum, para avaliar a resposta terapêutica à metformina e determinar a dose mínima eficaz para o paciente. Posteriormente, deve-se medir a hemoglobina glicosilada a cada três meses. As metas terapêuticas devem ser a redução dos níveis de glicose plasmática em jejum e de hemoglobina glicosilada, para níveis normais, ou próximos dos normais, utilizando a menor dose eficaz de metformina, isoladamente ou em combinação com outros agentes.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

Comprimidos de 500 mg

A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar), em adultos. Se necessário a dose será aumentada, semanalmente, de um comprimido até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no

almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose inicial é de um comprimido ao dia e a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Comprimidos de 850 mg

A dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme a necessidade, a dose será aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não dependentes de insulina)

A metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, como as sulfonilureias. Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser feita imediatamente. Não há necessidade de redução prévia das doses do hipoglicemiante oral, nem de intervalo de tempo entre o fim do tratamento com o hipoglicemiante oral e o início do tratamento com a metformina. Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para a metformina, durante duas semanas, deve-se estar atento à possibilidade de reações hipoglicêmicas, devido à retenção prolongada da clorpropamida no organismo. Metformina e insulina podem ser usadas em combinação para que seja alcançado o melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial usual de um comprimido de 500 mg duas a três vezes ao dia, ou um comprimido de 850 mg ao dia, enquanto que a dose de insulina é ajustada com base nas determinações da glicemia.

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina)

Metformina e a insulina podem ser utilizadas em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).

Doses perdidas

Não se deve dobrar a dose seguinte caso haja esquecimento de uma das doses. Deve-se tomar a próxima dose normalmente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100 e ≤ 1/10); incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100); raras (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000); muito raras (≤ 1/10.000).

Metabolismo e nutrição

Muito raras: acidose láctica (ver **Advertências e precauções**). Diminuição da absorção de vitamina B12, com redução dos níveis séricos durante tratamento a longo prazo com metformina. Recomenda-se levar em consideração tal etiologia caso o paciente apresente-se com anemia megaloblástica.

Sistema nervoso central

Comuns: distúrbios do paladar.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comuns: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e inapetência. Estas reações ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Para preveni-las, recomenda-se que o produto seja administrado em 2 ou 3 tomadas diárias, durante ou após as refeições. Um aumento gradual da dose também pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Pele e tecido subcutâneo

Muito raras: reações cutâneas como eritema, prurido e urticária.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raras: casos isolados de alterações nos testes da função hepática ou hepatite, que regredem com descontinuação do tratamento. Nos dados provenientes da literatura, da farmacovigilância e de estudos clínicos controlados com população pediátrica limitada (com idade entre 10 e 16 anos e tratada durante um ano), as reações adversas relatadas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas reportadas em adultos.

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

10. SUPERDOSE

Não se observou hipoglicemia com doses de até 85 g, embora tenha ocorrido acidose láctica em tais circunstâncias. Superdose elevada de metformina ou riscos concomitantes podem conduzir à acidose láctica. A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada em ambiente hospitalar. O método mais eficaz para remoção do lactato e da metformina é a hemodiálise.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0151

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi - CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/02/2014.



CAC - Centro
cac@pratidona
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

009880
29



00000-050716

07001 0000

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/10/2018 16:45:14 (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 PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1087595

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/10/2019 10:20:01 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590210181010410673-1 a 26590210181010410673-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d9df9ad81b4ac0b338d7968c1bcc981832712865f2526cc0ff2d7da79ae6e3358aee4cc897452c00244351e4d91f69be45403e184a796150b23fd08d2807a9



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		73.856.593/0001-66		1.02.568-5	
Processo	Categoria Regulatória	Data do registro	Vencimento do Registro	Medicamento de referência	
25351.106762/2006-63		24/03/2008	03/2023	-	
Nome Comercial	Registro	Bula Profissional		Bula Paciente	
cloridrato de metformina	125680151				
Princípio Ativo	Medicamento de referência				
CLORIDRATO DE METFORMINA	-				
Classe Terapêutica	ATC				
ANTI-DIABÉTICOS					
Parecer Público	Bula Profissional	Bula Paciente			
-					

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

009891

Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de prescrição	Hospitalar			
Destinação	Não			
Apresentação fracionada	-			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
Validade				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510043	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Não				
Apresentação fracionada	-				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

009892

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			

009894
cg

Nº	11	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510116	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	-										
Apresentação fracionada	Sim										
Nº	12	Apresentação	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510124	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										

Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	-										
Apresentação fracionada	Sim										
Nº	13	Apresentação	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510132	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										

0098895
eg

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73-856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			

Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73-856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação

009886
R9

16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração -					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial Institucional					
Apresentação fracionada Sim					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração -					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial Institucional					
Apresentação fracionada Sim					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem • Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					

0098897
89

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Não			

3

009888
29

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg ou 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg*
*equivalente a 390 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg*
*equivalente a 663 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino-terapia. Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado para tratar o diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Este medicamento ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível. Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;

- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;

- se tiver diabetes não controlada, com hiperglicemia ou cetoacidose graves. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;

- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário); tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);

- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);

- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;

- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

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

Advertências e precauções

Este medicamento pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica, particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de bebidas alcoólicas. Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço e dificuldade em respirar. Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar este medicamento imediatamente e informe o seu médico. Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com este medicamento (clearance de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso. É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs). Este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar. O uso deste medicamento não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, o diabetes deve ser tratado com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (vide **Advertências e precauções**).

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Se você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo este medicamento e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose deste medicamento:

- inibidores da enzima da conversão da angiotensina (utilizados no tratamento de várias doenças cardiovasculares, tais como pressão alta ou insuficiência cardíaca);

- diuréticos (utilizados para a eliminação de água do corpo, produzindo

- agonistas (utilizados

- corticosteróides de diversas

asma);

- clorproma funcionamento do cérebro);



- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero).

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se você tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.

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?

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

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

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

Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco.

Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, branco, não sulcado.

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?

Este medicamento não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos secundários gastrointestinais. Engula cada comprimido com um copo de água. Tome os comprimidos deste medicamento:

- de manhã (no café da manhã), em caso de tomada única diária;
- de manhã (no café) e à noite (no jantar), em caso de duas tomadas por dia;
- de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar), em caso de três tomadas diárias.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não-dependentes de insulina)

Este medicamento pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Comprimidos de 500 mg

A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar) em adultos. Se necessário, essa dose pode ser aumentada, semanalmente, de um comprimido até ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de um comprimido ao dia, com a dose máxima diária não devendo exceder 2.000 mg (quatro comprimidos).

Comprimidos de 850 mg

A dose inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme sua necessidade, essa dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido até ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária não deve exceder 2.000 mg (dois comprimidos).

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina)

Este medicamento e insulina podem ser utilizados em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia em adultos. Este medicamento é administrado na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3

tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).

Uso em idosos

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

Uso em crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

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?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

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?

Como todos os medicamentos, o cloridrato de metformina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B12 no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, pare de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.

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 DESTA MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos deste medicamento do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (ver sintomas em **Advertências e precauções**). Fale imediatamente com o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0151

Farmacêutico Responsável:

Dr. Luiz D. V.

Esta bula f. pela Anvis.

CAC - Centro cac@pratidons Registrado e f. Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato de Notas - Código CAU 08.870-9
R. Princesa Isabel, 114 - Sala 100 - Jd. Paraisópolis - CEP 13040-000 - Toledo - PR - Brasil

Autenticação Digital

De acordo com o art. 1º, § 2º do Inc. V do art. 62 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º do art. 2º da Lei Estadual 8.724/2008, publicado e prestado imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Confirma.

Cod. Autenticação: 26590210181010410673-2; Data: 02/10/2018 10:20:00

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AH004945-9120
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

PROFISSIONAIS DE SAÚDE
cloridrato de metformina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240, 320, 400 ou 500 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg*

*equivalente a 390 mg de metformina

excipiente q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina 850 mg*

*equivalente a 663 mg de metformina

excipiente q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

1. INDICAÇÕES

Como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de:

- Diabetes tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como os sulfonilúreias); em adultos e crianças acima de 10 anos;

- Diabetes tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente (vide **Advertências e precauções**). Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo prospectivo randomizado "United Kingdom Prospective Diabetes Study" (UKPDS) estabeleceu os benefícios a longo prazo de um controle intensivo da glicemia em pacientes adultos com diabetes tipo 2. A análise dos resultados para pacientes com excesso de peso tratados com metformina após insucesso de uma dieta isolada revelou:

- redução significativa do risco absoluto de qualquer complicação relacionada ao diabetes no grupo tratado com metformina (29,8 eventos/1.000 pacientes-ano) em comparação com o grupo em dieta isolada (43,3 eventos/1.000 pacientes-ano), $p = 0,0023$, e em comparação aos grupos de sulfonilúreia combinada e de monoterapia com insulina (40,1 eventos/1.000 pacientes-ano), $p = 0,0034$.

- redução significativa do risco absoluto de mortalidade relacionada ao diabetes: metformina 7,5 eventos/1.000 pacientes-ano, dieta isolada 12,7 eventos/1.000 pacientes-ano, $p = 0,017$;

- redução significativa do risco absoluto de mortalidade global: metformina 13,5 eventos/1.000 pacientes-ano em comparação com dieta isolada 20,6 eventos/1.000 pacientes-ano ($p = 0,011$), e em comparação com grupos recebendo sulfonilúreia combinada e monoterapia de insulina 18,9 eventos/1.000 pacientes-ano ($p = 0,021$);

- redução significativa do risco absoluto de infarto do miocárdio: metformina 11 eventos/1.000 pacientes-ano, dieta isolada 18 eventos/1.000 pacientes-ano ($p = 0,01$).

Para metformina utilizada como terapia de segunda linha em combinação com sulfonilúreia, os benefícios relacionados aos resultados clínicos não foram demonstrados. Em diabetes tipo 1, a combinação de metformina e insulina foi utilizada em um grupo selecionado de pacientes, mas o benefício clínico desta combinação não foi formalmente estabelecido.

Referência: UK Prospective diabetes study (UKPDS) group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patient with type 2 diabetes mellitus (UKPDS 34). *Lancet* 1998; 52:854-865.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A metformina é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. A metformina não estimula a secreção de insulina, não tendo, por isso, ação hipoglicemiante em pessoas não-diabéticas. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilúreias. A metformina pode agir através de três mecanismos:

1. na redução da produção da glicose hepática através da inibição da gliconeogênese e glicogenólise;
2. no músculo, através do aumento da sensibilidade à insulina, melhorando a captação e utilização da glicose periférica;
3. no retardo da absorção intestinal da glicose.

A metformina estimula a síntese de glicogênio intracelular atuando na síntese de glicogênio e aumenta a capacidade de transporte de todos os tipos de transportadores de glicose de membrana (GLUTs) conhecidos até hoje. Em humanos, independentemente de sua ação na glicemia, a metformina exerce efeito favorável sobre o metabolismo lipídico. Tal efeito tem sido demonstrado com doses terapêuticas em estudos clínicos controlados de média a longa duração, com a metformina reduzindo os níveis de colesterol total, LDL e triglicérides.

De acordo com o *United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS)*, estudo multicêntrico, randomizado, que acompanhou por cerca de 10 anos mais de 7.000 pacientes submetidos a diversos tratamentos para controle do diabetes tipo 2, a metformina reduziu, de maneira significativa, as complicações e mortalidade associadas com a doença.

Estudos clínicos controlados realizados numa população pediátrica limitada, com faixa etária de 10-16 anos, tratada durante um ano, evidenciaram uma resposta idêntica no controle da glicemia àquela observada em adultos. Tem sido demonstrada uma redução de complicações diabéticas em pacientes adultos com diabetes tipo 2, tratados com este medicamento como terapia de primeira linha após a dietoterapia. Em estudos clínicos, o uso de metformina em está associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

Farmacocinética

Absorção: após uma dose administrada por via oral o C_{max} é atingido em 2,5 horas (T_{max}). A biodisponibilidade absoluta de um comprimido de metformina 500 mg ou 850 mg é de aproximadamente 50-60% em

indivíduos saudáveis. Após uma dose oral, a fração não absorvida recuperada nas fezes foi de 20-30%. Após administração oral, a absorção de metformina é saturável e incompleta. É assumido que a farmacocinética da absorção de metformina é não-linear. Nas doses e esquemas posológicos recomendados, as concentrações plasmáticas de metformina em estado estacionário são atingidas no prazo de 24 a 48 horas, sendo geralmente inferiores a 1 micrograma/mL. Em estudos clínicos controlados, os níveis plasmáticos máximos de metformina (C_{max}) não excederam 4 microgramas/mL, inclusive nas doses mais elevadas. A ingestão de alimentos reduz a quantidade de metformina absorvida e retardam ligeiramente sua absorção. Após administração de uma dose de 850 mg observou-se concentração plasmática máxima 40% menor, redução de 25% na AUC (área sob a curva) e um prolongamento de 35 minutos no tempo para atingir a concentração plasmática máxima. Desconhece-se a importância clínica destas reduções.

Distribuição: a ligação às proteínas plasmáticas é negligenciável. A metformina é distribuída pelos eritrócitos. A concentração máxima sanguínea é mais baixa do que a concentração máxima plasmática, ocorrendo aproximadamente ao mesmo tempo. Os glóbulos vermelhos representam, provavelmente, um compartimento secundário de distribuição. O volume de distribuição médio (Vd) encontra-se na faixa 63-276.

Metabolismo: a metformina é excretada na urina sob forma inalterada. Não foram identificados metabólitos em humanos.

Eliminação: a depuração renal (*clearance*) da metformina é superior a 400 mL/min, o que indica que a eliminação se dá por filtração glomerular e secreção tubular. Após uma dose oral, a meia-vida de eliminação terminal aparente é de aproximadamente 6,5 horas. Quando a função renal estiver prejudicada, a depuração renal diminui proporcionalmente à depuração da creatinina e, assim, a meia-vida de eliminação é prolongada, levando ao aumento dos níveis plasmáticos de metformina.

Crianças e adolescentes: estudo de dose única: após doses únicas de 500 mg de metformina, pacientes pediátricos mostraram perfil farmacocinético idêntico ao observado em adultos saudáveis. Estudo de dose múltipla: os dados referem-se a um só estudo. Após doses repetidas de 500 mg duas vezes por dia durante 7 dias em pacientes pediátricos, a concentração plasmática máxima (C_{max}) e a exposição sistêmica (AUC_{0-24}) foram reduzidas em aproximadamente 33% e 40% respectivamente, quando comparado com adultos diabéticos tratados com doses repetidas de 500 mg duas vezes por dia durante 14 dias. Considerando-se que a dose é titulada individualmente e baseada no controle da glicemia, a relevância clínica é limitada.

Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos não evidenciaram nenhum risco especial em humanos, com base em estudos convencionais de segurança, farmacologia, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade na reprodução.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à metformina ou a qualquer um dos excipientes. Cetose/diabetes diabética, pré-coma diabético. Insuficiência ou disfunção renal (depuração da creatinina inferior a 60 mL/min). Situações agudas com potencial para alterar a função renal, tais como: desidratação, febre, infecção grave, choque, administração intravascular de contrastes iodados. Doenças agudas ou crônicas, capazes de provocar hipóxia tecidual, tais como insuficiência cardíaca ou respiratória, infarto recente de miocárdio, choque. Insuficiência hepática, intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo. Cirurgia eletiva de grande porte.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidose lática

A acidose lática é uma complicação metabólica rara, porém grave (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), que pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram descritos casos de acidose lática em pacientes submetidos a tratamento com metformina, principalmente em diabéticos com insuficiência renal significativa. É possível e recomendável que a incidência de acidose lática seja reduzida determinando-se outros fatores de risco associados, tais como diabetes mal controlada, cetose, jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, insuficiência hepática e qualquer condição associada com hipóxia. Diagnóstico: o risco de acidose lática deve ser considerado no caso de aparecimento de sinais inespecíficos como náuseas musculares com perturbações digestivas, tais como dores abdominais e astenia grave. Pode ser seguida de dispnéia acidótica, hipotermia e coma. Os resultados das análises laboratoriais revelam uma queda no pH sanguíneo, níveis de lactato no plasma acima de 5 mmol/L, e um aumento do *gap* aniônico e da relação lactato/piruvato. Caso se suspeite de acidose metabólica, a administração da metformina deverá ser suspensa e o paciente imediatamente hospitalizado.

Função renal

Uma vez que a metformina é excretada pelo rim, recomenda-se que sejam determinados os níveis de creatinina sérica e a depuração de creatinina antes de se dar início ao tratamento e, posteriormente, de forma regular (pelo menos anualmente, em pacientes com função renal normal; pelo menos duas a quatro vezes por ano, em pacientes com depuração de creatinina no limite inferior da normalidade e em idosos). Diminuição da função renal em idosos é frequente e assintomática. Deve-se ter especial cuidado em situações nas quais a função renal possa ser afetada, tais como início de tratamento com anti-hipertensivos, diuréticos ou anti-inflamatórios não esteroidais.

Administração de contrastes iodados

Considerar que a administração intravascular de contrastes iodados em exames radiológicos pode ocasionar insuficiência renal, podendo induzir o acúmulo de metformina, que pode expor a acidose lática, dependendo da função renal. O uso de metformina tem que ser interrompido 48 horas antes ou na ocasião do exame, somente podendo ser reiniciado após 48 horas da realização do mesmo, e apenas depois da função renal ter sido reavaliada e se apresentar normalizada.

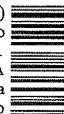
Cirurgia

O uso de metformina terá que ser interrompido 48 horas antes de cirurgias eletivas maiores, podendo ser reiniciado não antes de 48 horas após a cirurgia, e somente após a função renal ter sido reavaliada como normal.

Gravidez e lactação

Categoria de risco B. O diabetes sem controle durante a gravidez (gestacional ou permanente) é associado com aumento do risco de anomalias congênitas. O uso de metformina durante a gravidez não indica um risco aumentado de parto prematuro ou fetal, parto de uma gravidez tratado com m glicêmicos orais de malformação observado que a metformina é excretada no leite humano. Nenhum efeito adverso foi observado em recém-nascidos amamentados. No entanto, como

009901
C9



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
E TABELAMENTO DE NOTAS - CADERNO CIM 06.874
Rua Santa Helena, nº. 30 - Vila Militar - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22.250-000
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º art. 2º, 1º, 4º e 5º do Lei nº 8.933/1994 e art. 4º do
Decreto nº 6.456/2008, assinado digitalmente por: [nome], [cargo], [data]
O documento eletrônico autenticado tem a mesma validade jurídica do documento original.
Cód. Autenticação: 26592210181010410673-3 Data: 02/10/2018 10:20:00
Seis Dígitos de Fingerprint Tipo Normal: C-AH064044-1106
Valor Total do Ató: R\$ 4,23
Del. Web: www.azvedobastos.com.br
Confira os dados do ato em: https://sodigital.tpb.br

Handwritten mark

Handwritten marks and signatures

os dados disponíveis são limitados, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com metformina. Deve-se decidir entre interromper a lactação ou descontinuar o tratamento com metformina, levando-se em conta os benefícios do aleitamento materno, a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial de efeitos adversos no lactente.

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

Efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

A metformina como monoterapia não causa hipoglicemia e, portanto, não tem efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, pacientes devem ser alertados para o risco de hipoglicemia quando a metformina é utilizada em combinação com outro agente antidiabético (sulfonilureia, insulina, meglitinida).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: uma vez que o envelhecimento está associado com redução da função renal e a metformina é eliminada, fundamentalmente pelos rins, o produto deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A dose de metformina deve ser ajustada com base na função renal. Em geral, pacientes idosos não devem receber a dose máxima do produto.

Crianças e adolescentes: o diagnóstico de *Diabetes mellitus* tipo 2 deve ser confirmado antes de se iniciar o tratamento com metformina. Durante estudos clínicos controlados com a duração de um ano, não foram observados efeitos sobre o crescimento e puberdade, não havendo, contudo, informação disponível a longo prazo nestes pontos específicos. Por isso, recomenda-se acompanhamento cuidadoso destes parâmetros em crianças tratadas com metformina, especialmente na pré-puberdade.

Crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos: somente 15 crianças com idade compreendida entre 10 e 12 anos foram incluídas nos estudos clínicos controlados conduzidos em crianças e adolescentes. Embora a eficácia e segurança da metformina nestas crianças não difiram daquelas em crianças mais velhas e adolescentes, recomenda-se um cuidado especial na prescrição a crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

Outras precauções

Todos os pacientes devem prosseguir em sua dieta, com distribuição regular de consumo de carboidratos ao longo do dia. Pacientes com excesso de peso devem continuar com dieta de restrição calórica. As análises laboratoriais habituais para controle do diabetes devem ser realizadas regularmente. A metformina, utilizada isoladamente, não causa hipoglicemia, embora se recomende precaução ao utilizá-la em associação com insulina ou outros antidiabéticos orais (ex. sulfonilureias ou meglitinidas). A metformina, em associação com a insulina, tem sido utilizada no tratamento do diabetes Tipo 1, em pacientes selecionados; os benefícios clínicos desta combinação, porém, não estão formalmente estabelecidos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas

Meios de contraste iodados: dependendo da função renal, a metformina tem que ser interrompida 48 horas antes do exame, ou na ocasião do exame, não devendo ser reiniciada antes de 48 horas.

Associações não recomendadas

Álcool: aumento do risco de acidose láctica no caso de intoxicação alcoólica aguda, especialmente em situações de: jejum ou má-nutrição, insuficiência hepática. Deve-se evitar o consumo de álcool e a utilização de medicamentos contendo álcool.

Associações a serem empregadas com cautela

Medicamentos com atividade hiperglicêmica intrínseca, como glicocorticoides, tetracosactida (vias sistêmica e local), agonistas beta-2, danazol, clorpromazina em altas doses de 100 mg ao dia, diuréticos: pode ser necessário um controle mais frequente da glicose sanguínea, notadamente no início do tratamento. Caso necessário, ajustar a dose de metformina durante tratamento com o outro medicamento e após sua interrupção.

Diuréticos, especialmente os de alça: podem aumentar o risco de acidose láctica devido ao seu potencial para diminuir a função renal.

Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA): podem provocar uma redução nos níveis de glicose no sangue. Desta forma, o ajuste da dose de metformina poderá ser necessário durante e após a adição ou interrupção destes medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco.

Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no *Diabetes mellitus* com ameformina ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia da metformina deve ser individualizada, tomando como bases a eficácia e a tolerância ao produto. Não deve ser excedida a dose máxima recomendada que é de 2.550 mg. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg. O produto deve ser administrado de forma fracionada, junto com as refeições, iniciando-se o tratamento com doses pequenas, gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos colaterais gastrointestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente. No início do tratamento deve-se medir os níveis plasmáticos de glicose, em jejum, para avaliar a resposta terapêutica à metformina e determinar a dose mínima eficaz para o paciente. Posteriormente, deve-se medir a hemoglobina glicosilada a cada três meses. As metas terapêuticas devem ser a redução dos níveis de glicose plasmática em jejum e de hemoglobina glicosilada, para níveis normais, ou próximos dos normais, utilizando a menor dose eficaz de metformina, isoladamente ou em combinação com outros agentes.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

Comprimidos de 500 mg

A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar), em adultos. Se necessário a dose será aumentada, semanalmente, de um comprimido até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no

almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose inicial é de um comprimido ao dia e a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Comprimidos de 850 mg

A dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme a necessidade, a dose será aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não dependentes de insulina)

A metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, como as sulfonilureias. Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser feita imediatamente. Não há necessidade de redução prévia das doses do hipoglicemiante oral, nem de intervalo de tempo entre o fim do tratamento com o hipoglicemiante oral e o início do tratamento com a metformina. Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para a metformina, durante duas semanas, deve-se estar atento à possibilidade de reações hipoglicêmicas, devido à retenção prolongada da clorpropamida no organismo. Metformina e insulina podem ser usadas em combinação para que seja alcançado um melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial usual de um comprimido de 500 mg duas a três vezes ao dia, ou um comprimido de 850 mg ao dia, enquanto que a dose de insulina é ajustada com base nas determinações da glicemia.

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina)

A metformina e a insulina podem ser utilizadas em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).

Doses perdidas

Não se deve dobrar a dose seguinte caso haja esquecimento de uma das doses. Deve-se tomar a próxima dose normalmente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100 e ≤ 1/10); incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100); raras (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000); muito raras (≤ 1/10.000).

Metabolismo e nutrição

Muito raras: acidose láctica (ver **Advertências e precauções**). Diminuição da absorção de vitamina B12, com redução dos níveis séricos durante tratamento a longo prazo com metformina. Recomenda-se levar em consideração tal etiologia caso o paciente apresente-se com anemia megaloblástica.

Sistema nervoso central

Comuns: distúrbios do paladar.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comuns: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e inapetência. Estas reações ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Para preveni-las, recomenda-se que o produto seja administrado em 2 ou 3 tomadas diárias, durante ou após as refeições. Um aumento gradual da dose também pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Pele e tecido subcutâneo

Muito raras: reações cutâneas como eritema, prurido e urticária.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raros: casos isolados de alterações nos testes da função hepática ou hepatite, que regredem com descontinuação do tratamento. Nos dados provenientes da literatura, da farmacovigilância e de estudos clínicos controlados com população pediátrica limitada (com idade entre 10 e 16 anos e tratada durante um ano), as reações adversas relatadas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas reportadas em adultos.

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

10. SUPERDOSE

Não se observou hipoglicemia com doses de até 85 g, embora tenha ocorrido acidose láctica em tais circunstâncias. Superdose elevada de metformina ou riscos concomitantes podem conduzir à acidose láctica. A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada em ambiente hospitalar. O método mais eficaz para remoção do lactato e da metformina é a hemodilise.

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

DIZERES LEGAIS

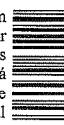
MS - 1.2568.0151

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi - CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/02/2014.



BR 046-050716



CAC - Centro cae@pratidon.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

Handwritten signatures and initials on the bottom right corner.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/10/2018 16:45:14 (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 PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1087595

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/10/2019 10:20:01 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590210181010410673-1 a 26590210181010410673-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d9df9ad81b4ac0b338d7968c1bcc981832712865f2526cc0ff2d7da79ae6e3358aee4cc897452c00244351e4d91f69be45403e184a796150b23fd08d2807a9



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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.199836/2007-88	Categoria Regulatória		Data do registro	21/01/2008
Nome Comercial	METRONIDAZOL	Registro	125680182	Vencimento do Registro	01/2023
Princípio Ativo	METRONIDAZOL	Medicamento de referência		ATC	
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801820018	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801820026	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	3	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801820034	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	21/01/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo METRONIDAZOL											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801820042	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	21/01/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo METRONIDAZOL											

Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801820050	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	21/01/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo METRONIDAZOL											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										

009905
9

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801820069	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801820077	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 (EMB FRAC) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)</p> <p>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO</p> <p>CONSERVAR EM LUGAR SECO</p> <p>PROTEGER DA LUZ</p>
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Sim

Voltar

009907
9

[Handwritten signatures and initials]

cg

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg em embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

metronidazol.....	250 mg
excipiente q.s.p.....	1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre entre 1 à 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico, e/ou aos demais componentes do produto.

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

Advertências

O tratamento com duração prolongada com este medicamento deve ser cuidadosamente avaliado.

Precauções

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões. Este medicamento pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)]. Portanto, o metronidazol deve ser utilizado com cautela nestes pacientes, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível. Os testes do fígado devem ser realizados no início do tratamento e a função do fígado deve ser monitorada no decorrer do tratamento e até duas semanas após o final do tratamento. Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira).

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

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

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Populações especiais

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema

nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso deste medicamento, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico. Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar este medicamento, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

5-fluorouracil: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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?

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo d'água).

Posologia

Infecções parasitárias

Tricomoníase

- 2 g, em dose única **ou**
- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento **ou**
- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardíase

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
- Amebíase disenteria.

Infecções p

Adultos e c

- 400 mg (1 c

dias ou a cr

Para criança

na forma de suspensão (benzoilmetronidazol).

Para o tratamento das infecções anaeróbias, este medicamento também é apresentado na forma de solução injetável



Handwritten signatures and initials on the right margin.

(metronidazol).

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

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, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome 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).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite) casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurosensorial), tinito (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.



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 DESTA MEDICAMENTO?

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, o

médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0182

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2016.



CAC - Centro
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

Handwritten signatures and initials on the right margin.

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Comprimido revestido de 250 mg em embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

metronidazol 250 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado em:

- tricomoníase;
- vaginites por *Gardnerella vaginalis*;
- giardíase;
- amebíase e
- tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbias como *Bacteroides fragilis* e outros bacteróides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com metronidazol para tricomoníase se mostrou eficaz no estudo de Aubert M. J. e Sesta H. J., onde 263 mulheres que apresentavam tricomoníase, após o tratamento com 2 g dose única, 93,8% se apresentaram curadas (AUBERT, 1982).

Lossick JG em seu estudo confirmou também a eficácia de metronidazol no tratamento da tricomoníase vaginal, envolvendo 237 pacientes tratadas com dose única de metronidazol oral, apresentaram índice de cura de 97% (LOSSICK, 1980).

O estudo randomizado aberto de Bouchet L. et al. também confirma a eficácia de metronidazol via oral por 7 dias, na tricomoníase, apresentou índice de cura de 100% (DUBOUCHET, 1998).

No estudo de Lossick JG em relação ao tratamento de vaginite/vaginose, descreve que podem ser tratadas com metronidazol 2 g via oral por 3-7 dias mostrando alta eficácia (LOSSICK, 1990).

Referências Bibliográficas

1. Aubert JM, et al. Treatment of vaginal trichomoniasis. Single, 2-gram dose of metronidazole as compared with a seven-day course. J Reprod Med. 1982 Dec;27(12):743-5.
2. Lossick JG. Single-dose metronidazole treatment for vaginal trichomoniasis. Obstet Gynecol. 1980 Oct;56(4):508-10. 3. duBouchet L, et al. A pilot study of metronidazole vaginal gel versus oral metronidazole for the treatment of Trichomonas vaginalis vaginitis. Sex Transm Dis. 1998 Mar;25(3):176-9.
4. Lossick JG. Treatment of sexually transmitted vaginosis/vaginitis. Rev Infect Dis. 1990 Jul-Aug;12 Suppl 6:S665-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios.

- Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Farmacocinética

A absorção máxima ocorre entre 1 à 2 horas.

Absorção

Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição

Após a administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10 µg/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8-10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65 L/kg). A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre micro-organismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida. Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, em pacientes com Síndrome de Cockayne. Portanto, o metronidazol deve ser utilizado com cautela nestes pacientes, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes hepáticos devem ser realizados no início do tratamento e a função hepática deve ser monitorada no decorrer do tratamento e até duas semanas após o final do tratamento.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a reportar imediatamente ao seu médico, quaisquer sintomas de potencial dano hepático (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia, náusea, vômito, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escurecida ou coceira).

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso deste medicamento em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias *in vitro*. Em estudos conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em roedores ou humanos *in vivo*, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos enquanto outros não. Portanto, o uso deste medicamento em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o posológico da

Lítio: os níveis de lítio, creatinina e função renal devem ser monitorizados durante o tratamento com metronidazol.

Ciclossporina: níveis plasmáticos de ciclossporina devem ser monitorizados durante o tratamento com metronidazol.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, níveis plasmáticos de fenitoína e fenobarbital devem ser monitorizados durante o tratamento com metronidazol.

009910
9

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
E TABELAMENTO DE NOTAS - Código CMJ 06.876-0
Rua: ...
Autenticação Digital
De acordo com o artigo 17, § 2º do Art. 8º, Lei nº 4.520 de 19/12/1964 e Art. 1º, § 1º da Lei Estadual 5721/2004, autorizo a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento original em papel, a ser utilizada em qualquer meio eletrônico. Condições de uso: vedada a reprodução para fins comerciais.
Cod. Autenticação: 2659180180903120987-3; Data: 16/01/2016 09:24:33
Seio Digital de Fiscalização Tipo Normal C: A6161736-BX05
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://seiodigital.tjpb.jus.br>

resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo d'água).

Posologia

- Infecções parasitárias

Tricomoniase

- 2 g, em dose única **ou**

- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**

- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites por *Gardnerella vaginalis*

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento **ou**

- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardiase

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**

- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Infecções por bactérias anaeróbias

Adultos e crianças maiores de 12 anos

400 mg (1 comprimido de 400 mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou a critério médico). Tomar após as refeições.

Para crianças, metronidazol deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão (benzoilmetronidazol).

Para o tratamento das infecções anaeróbias, este medicamento também é apresentado na forma de solução injetável (metronidazol).

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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).

Distúrbios gastrointestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurossensorial), tinnito.

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

- foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.

- foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido cutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, erupção fixa medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre.

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

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0182

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

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

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2016.

009911



CAC - Centro
cac@pratidone
Registrado e f
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

1200330 - 281016

15640

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. Eptácio 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/01/2018 09:39:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 889493

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 09:30:56 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591601180903120987-1 a 26591601180903120987-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1c70778bc7208048b0f42e91157ad52dc28146416e85c545ff9a2bd69561bc62358aee4cc897452c00244351e4d91f69168266993bd81bfe36976a870a4c7fa9



16/01/2018 10:39

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.039330/0136	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	METRONIDAZOL	Registro	125680043
Princípio Ativo	METRONIDAZOL	Vencimento do Registro	02/2022
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS	Medicamento de referência	ATC
Parecer Público		Bula Paciente	
		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + APLIC (EMB HOSP) ATIVA	1256800430011	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses
Princípio Ativo METRONIDAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + APLIC ATIVA	1256800430021	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses
Princípio Ativo METRONIDAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração VAGINAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					

Nº	3	Apresentação	1256800430038	Forma Farmacêutica	GELEIA VAGINAL	Data de Publicação	06/02/2002	Validade	24 meses
		100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA							
Princípio Ativo	METRONIDAZOL								
Complemento Diferencial da Apresentação									
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 								
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL								
Via de Administração	VAGINAL								
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE								
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica								
Destinação	Comercial								
Apresentação fracionada	Não								
Nº	4	Apresentação	1256800430046	Forma Farmacêutica	GELEIA VAGINAL	Data de Publicação	06/02/2002	Validade	24 meses
		100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA							
Princípio Ativo	METRONIDAZOL								

Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 								
Embalagem	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL								
Local de Fabricação	VAGINAL								
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE								
Conservação	Venda sob Prescrição Médica								
Restrição de prescrição	Comercial								
Destinação	Institucional								
Apresentação fracionada	Não								

Voltar

009914
89



prati
donaduzzi
INFORMAÇÕES AO PACIENTE
metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Geleia vaginal de 100 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.

**USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada g da geleia vaginal contém:
metronidazol 100 mg
veículo q.s.p 1 g
Excipientes: carmelose sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é um anti-infeccioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase. A absorção máxima ocorre entre 8 à 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
O tratamento com duração prolongada com este medicamento deve ser cuidadosamente avaliado.
Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, você deverá realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-la quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.
Este medicamento pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.
Durante a menstruação, o tratamento com metronidazol não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.
Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Gravidez
O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal (formação das células que estão formando o feto) humana ainda são desconhecidos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Amamentação
Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.
Idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas.
Populações especiais
Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema

nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de metronidazol. Siga a orientação do médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao aplicar este medicamento devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhadas a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Interações medicamentosas

Alcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

5-fluorouracil: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Metronidazol apresenta-se na forma de geleia de uso vaginal, inodora, aspecto gelatinoso e transparente.

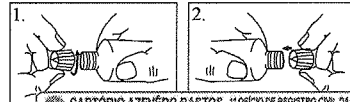
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

1. Retirar a tampa da bisnaga;
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;
5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELionato de Notas - Código CNJ 08.878-8
 Autenticação Digital
 Cod. Autenticação: 26590307180857420718-1- Data: 03/07/2018 10:03:48
 Selo Digital em Fiscalização Tipo Normal C-AH021530-AM-23
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selo.digital.tjpb.jus.br>

Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas

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

009916
9

1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

Posologia

Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5 g de geleia) contém 500 mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu 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 uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações 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?

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).

Distúrbios gastrointestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite (inflamação do nervo).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:

Foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

Foram relatados também, casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

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?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação

deste medicamento ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0043

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2013.



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

009917
cg

PROFISSIONAIS DE SAÚDE



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Geleia vaginal de 100 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos.

USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

USO ADULTO COMPOSIÇÃO

Cada g da geleia vaginal contém:
metronidazol 100 mg
veículo q.s.p 1 g

Excipientes: carmelose sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de tricomoníase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol no tratamento da vaginose bacteriana pode ser comprovada no estudo duplo-cego, placebo controlado cruzado de Hillier SL. et al., que mostrou um alto índice de cura (87% - placebo e 91% - cruzado) no tratamento de 53 mulheres portadoras da vaginose (HILLIER, 1993).

Outro estudo que mostra ser eficaz o tratamento de vaginose bacteriana inespecífica com metronidazol é o de Bistoletti et al. envolvendo 38 mulheres após 7 dias de uso de metronidazol gel (BISTOLETTI, 1986).

O tratamento de tricomoníase vaginal foi comprovado eficaz no estudo de Netto C. G. e Miyata C. C., onde 21 pacientes foram tratadas com metronidazol gel por 10 dias e apresentaram índice de cura de 66.6% após 30 dias do tratamento (NETTO, 1966).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O metronidazol é um anti-infecioso de uso local do grupo dos nitro-5-imidazóis. O espectro antimicrobiano do metronidazol é o seguinte:

- Espécies habitualmente sensíveis (MIC £ 4 µg/mL) (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Farmacocinética

A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas. Após administração por via vaginal, a passagem sistêmica é pequena. A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas e a ligação às proteínas plasmáticas é baixa, inferior a 20%. A distribuição é rápida e importante nos pulmões, rins, fígado, bile, líquido, pele, saliva e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado através do leite materno. Seu metabolismo é

principalmente hepático: são formados 2 metabólitos óxidos ativos não conjugados (atividade de 5 a 30%).

A excreção é principalmente urinária: o metronidazol e seus metabólitos óxidos, excretados através da urina, representam aproximadamente 35 a 65% da dose absorvida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, tontura e convulsões.

As pacientes devem ser alertadas que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Durante a menstruação, o tratamento com este medicamento não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

As pacientes devem ser aconselhadas a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, tontura, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso de metronidazol em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado conforme citado anteriormente.

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias *in vitro*. Em estudos conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em roedores ou humanos *in vivo*, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos, enquanto outros não.

Portanto, o uso deste medicamento em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

6. INTERAÇÕES

Álcool: bebidas

ser ingeridos após o mesmo antabuse), com

Dissulfiram:

concomitante

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS - Código CNJ 06.874-9
Autenticação Digital
Cod. Autenticação: 26590307180957420719-3; Data: 03/07/2018 10:03:46
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C- AHD21551-2MSK
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

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

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Metronidazol apresenta-se na forma de uma geleia de uso vaginal, inodora, aspecto gelatinoso e transparente.

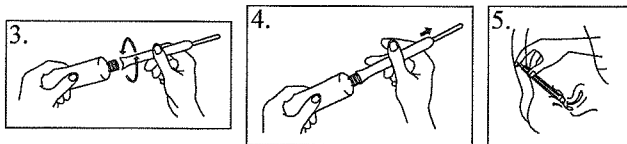
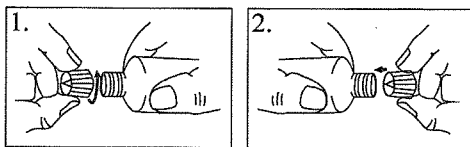
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

1. Retirar a tampa da bisnaga;
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;
5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

Posologia

Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5 g de geleia) contém 500 mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico.

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).

Distúrbios gastrointestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

Foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.

Foram relatados também, casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: *rash*, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre.

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

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdosagem com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0043

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2017

prati donaduzzi

15657 40884



Assinaturas manuscritas e rubricas.

009919

cg

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/26590307180...>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/07/2018 08:13:36 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1021085

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/07/2019 10:04:44 (hora local)**.

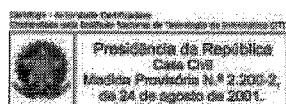
¹**Código de Autenticação Digital:** 26590307180957420719-1 a 26590307180957420719-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6a4cb968327c60449e7ae3178b3a598359753a87708a8d0f080efcfee73732bf358aee4cc897452c00244351e4d
 91f69e8b2ae59cb7c14bb7bd7e21645530fbd



04/07/2018 08:13

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.163463/2002-01	Categoria Regulatória	15/08/2002
Nome Comercial	NITRATO DE MICONAZOL	Registro	125680053
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL	Vencimento do Registro	08/2022
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO	Medicamento de referência	ATC
Parecer Público		Bula Paciente	Bula Profissional

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + APLIC ATIVA	1256800530016	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
Princípio Ativo NITRATO DE MICONAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação					
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC ATIVA	1256800530024	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
Princípio Ativo NITRATO DE MICONAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação					
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Prati
566

009920

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800530032	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800530040	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800530059	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signatures and initials, including a circled '22' and a signature that appears to be 'J. B.'.

009922
g

009943
cg

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



miconazol.

As ações e os efeitos colaterais de outros medicamentos podem ser aumentados, quando utilizados ao mesmo tempo com o nitrato de miconazol. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos.

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Creme de 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 80 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nittrato de miconazol..... 20 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetosteárfilico, petrolato líquido, petrolato branco, miristato de isopropila, cetomacrogol 1.000, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, lanolina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de miconazol, substância ativa deste medicamento é um agente antifúngico com amplo espectro de ação. A ação do medicamento e o alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras aplicações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou aos demais componentes da formulação.

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?

Advertências e precauções

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não permitir que outras pessoas usem sua toalha de banho. Seu parceiro sexual também deve ser tratado. Em caso de dúvidas, fale com seu médico.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

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

Se você estiver tomando um medicamento anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como varfarina, consulte seu médico antes usar o nitrato de

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

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme vaginal, homogêneo ao tato, de 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.

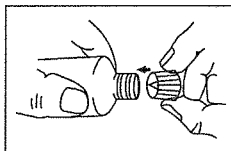
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

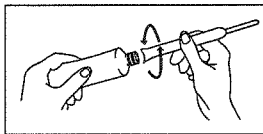
Modo de usar e posologia

Não interrompa as aplicações durante o período menstrual. Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:

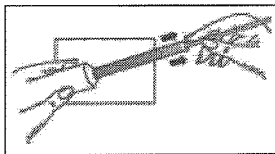
1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.



2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o.



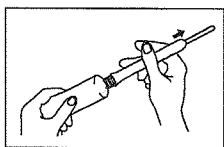
3) Puxe o êmbolo do aplicador até o final de seu curso.



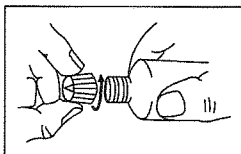
4) Para preencher o aplicador com o creme vaginal, aperte com delicadeza o aplicador no bico da bisnaga e retire o creme. **Atenção: a aplicação deve ser feita imediatamente após a retirada do creme na bisnaga.**



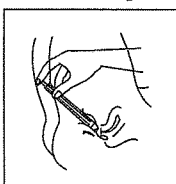
Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.



7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Você deve utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos. Não use mais de 5 g (1 aplicador preenchido) por dia.

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 você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, aplique a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da aplicação da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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 rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pode ocorrer ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento.

Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos ou se você também apresentar urticária (coceira), erupções cutâneas (espécie de feridas avermelhadas na pele) ou cólicas

abdominais, interrompa o tratamento e informe seu médico. Você pode apresentar maior sensibilidade ao medicamento. 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 DESTES MEDICAMENTO?

O uso excessivo de nitrato de miconazol pode ocasionar irritação local, que desaparece com a interrupção do tratamento. Se houver ingestão acidental, o esvaziamento gástrico pode ser utilizado de acordo com critério médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0053

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/04/2014.



90 - 31006/17

CAC - Centro
cac@pratidona
Registrado e f
Rua Mitsugord
CNPJ 73.856.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Creme de 20 mg/g em embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 80 g acompanhadas de 14 ou 700 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetosteárilico, petrolato líquido, petrolato branco, miristato de isopropila, cetomacrogol 1.000, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, lanolina e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções vulvovaginais e perianais produzidas por *Candida*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do miconazol no tratamento de vulvovaginites causadas por fungos foi avaliada em um estudo duplo-cego controlado com placebo, envolvendo 230 pacientes com cultura positiva para alguma espécie de *Candida* (principalmente, *Candida albicans*). O controle terapêutico, da mesma forma que o diagnóstico e identificação do patógeno, foi feito através de exames ginecológicos e laboratoriais. As pacientes foram tratadas com: miconazol creme 1%, miconazol creme 2%, comparativo por via oral ou creme contendo apenas o veículo. Ao final do tratamento, o grupo miconazol creme 2% apresentou taxa de cura (95%) significativamente melhor que os grupos miconazol 1% creme, comparativo por via oral ($p < 0,0001$) e controle ($p < 0,0001$).¹

Em um estudo randomizado envolvendo 139 pacientes com diagnóstico de candidíase da vulva e da vagina, das quais 46 eram gestantes, foi realizado o tratamento com creme de nitrate de miconazol 2% (1 aplicador uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias) ou com um comparativo por via oral. Entre as 56 pacientes tratadas com miconazol na forma de creme, 51 (91,1%) obtiveram cura em comparação com 46 (76,7%) daquelas tratadas por via oral.²

Foi realizado um estudo clínico envolvendo 48 pacientes com teste laboratorial positivo para *Candida* e com presença de leucorreia e prurido. Dessas pacientes 35 eram portadoras de vaginite aguda e 13 de vaginite crônica ou recidivante, com idade média de 33 anos. A posologia preconizada de 1 aplicador tratamento e, ao final deste, os exames laboratoriais foram negativos em 91,7% dos casos.³

Referências bibliográficas

1. PROOST, J. et al. *Miconazole in the Treatment of Mycotic Vulvovaginitis*. Am J Obstet Gynecol, v.112, n.5, p.688-92, mar. 1972.
2. DAVES, J.E., et al. *Comparative Evaluation of Monistat and Mycostatin in the Treatment of Vulvovaginal Candidiasis*. Obstetrics and Gynecology, v.44, n.3, p. 403-406, fev.1974.
3. GODTS, P., VERMYLER, P., VAN CUTSEM, J. *Clinical Evaluation of Miconazole Nitrate in the Treatment of Vaginal Candidiasis*. Arzneim. Forsch., v.21, p.65-257, 1971.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O nitrate de miconazol, substância ativa deste medicamento, é um agente antifúngico com amplo espectro de ação, atingindo igualmente os dermatófitos e leveduras patogênicos para o homem. Apresenta uma ação fungistática de alta potência, capaz de inibir o crescimento de colônias de diferentes espécies de *Candida*.

Seu mecanismo de ação está baseado na inibição da biossíntese de ergosterol do fungo e alteração da composição de outros componentes lipídicos da membrana do fungo, o que resulta na necrose destas células.

As pesquisas realizadas demonstraram que após a adição do nitrate de miconazol às culturas de fungos em meio líquido de Sabouraud, incubadas a 25 °C durante 14 dias, não houve crescimento de *Candida albicans* ou outra espécie desse gênero.

Mesmo nas formas mais rebeldes à terapia, que são as que acometem as gestantes e as diabéticas, os resultados são excelentes.

Seu efeito antipruriginoso é potente, proporcionando alívio imediato após as primeiras aplicações.

Farmacocinética

Absorção: o miconazol persiste na vagina por até 72 horas após uma única aplicação. A absorção sistêmica do miconazol após administração intravaginal é limitada, com biodisponibilidade de 1 a 2% após a administração intravaginal de uma dose de 1.200 mg. As concentrações plasmáticas de miconazol são mensuráveis após 2 horas de administração de alguns pacientes, com níveis máximos observáveis após 12 a 24 horas depois da administração. A concentração plasmática diminui lentamente a seguir, sendo ainda mensurável na maioria dos pacientes, 96 horas após a aplicação. Uma segunda dose administrada 48 horas após, resultou em um perfil plasmático semelhante ao da primeira aplicação.

Distribuição: o miconazol absorvido fica ligado às proteínas plasmáticas em 88,2% e aos eritrócitos em 10,6%.

Metabolismo e excreção: a pequena quantidade de miconazol que é absorvida é eliminada predominantemente nas fezes, igualmente como droga inalterada ou seus metabólitos, em um período de até quatro dias após a administração. Quantidades menores da droga inalterada e seus metabólitos

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao nitrate de miconazol ou aos excipientes da formulação. Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido se ocorrer reação alérgica ou de hipersensibilidade local ao medicamento.

Quando o parceiro sexual também estiver infectado, deve-se indicar terapia apropriada. O contato de nitrate de miconazol com diafragmas e preservativos a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

É sabido que a administração sistêmica de miconazol inibe a CYP3A4/2C9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação vaginal, é improvável que ocorram interações clinicamente relevantes. Entretanto, em pacientes recebendo anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se ter cautela e o efeito anticoagulante deve ser monitorado.

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não compartilhar a toalha de banho. O parceiro sexual também deve ser tratado.

Categoria de risco na gravidez: C

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É sabido que a administração sistêmica de miconazol inibe a CYP3A4/2C9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação vaginal, é muito raro ocorrer interações clinicamente relevantes. Em pacientes recebendo anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se ter cautela e o efeito anticoagulante deve ser monitorado. As ações e os efeitos colaterais de alguns outros medicamentos como hipoglicemiantes orais e fenitoína, quando administrados concomitantemente ao miconazol, podem ser aumentados, devendo-se ter cautela.

O contato de nitrate de miconazol com diafragmas e preservativos (camisinha) a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme vaginal, homogêneo ao tato, de cor branca.

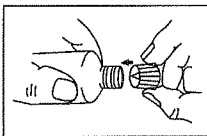
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

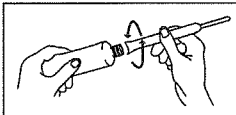
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não interrompa as aplicações durante o período menstrual. Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:

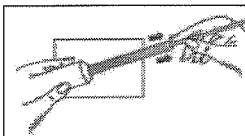
1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o laço da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.



2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o.



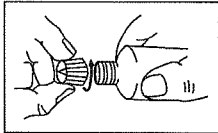
3) Puxe o êmbolo do aplicador até o final de seu curso.



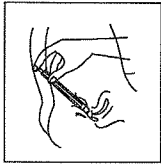
4) Para preencher o aplicador com o creme vaginal, aperte com delicadeza a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio. **Atenção: aperte com delicadeza a base da bisnaga para que o creme não extravase o êmbolo.**



5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.



7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos.

Não deve ser utilizado mais de 5 g (1 aplicador preenchido) por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de estudo clínico: eventos adversos, independentemente da causa, relatados em dois estudos clínicos fase III estão demonstrados abaixo. Um total de 537 mulheres com candidíase microbiologicamente confirmada e sintomas (prurido vulvovaginal, ardência/irritação); ou sinais de eritema vulvar, edema, escoriações; eritema vaginal ou edema foram tratados com miconazol intravaginal. As pacientes foram randomicamente agrupadas para o tratamento com uma cápsula de 1200 mg em dose única ou 7 dias de aplicação de creme vaginal a 2% de miconazol. Não houve controle com placebo. A segurança foi auto-avaliada diariamente com um cartão de eventos. Na tabela estão incluídos os eventos relatados por 5% das pacientes em cada grupo de tratamento.

Tabela com 3 colunas: Órgão ou sistema, Miconazol creme 2% 7 dias, Miconazol cápsula 1.200 g. Linhas incluem eventos adversos, distúrbios do sistema nervoso, urinários e renais, e da mama e sistema reprodutivo.

Dados de pós-comercialização: as reações adversas obtidas através de relatos espontâneos durante o período de pós-comercialização mundial com nitrato de miconazol encontram-se abaixo, segundo o critério a seguir. As reações adversas estão ordenadas por frequência, usando a seguinte convenção:

Tabela com 2 colunas: Frequência das Reações Adversas, Parâmetros. Define níveis de frequência como muito comum, comum, incomum, rara e muito rara.

As frequências observadas abaixo refletem as taxas de reações adversas relatadas espontaneamente e não representam a estimativa mais precisa da incidência que poderia ser obtida em estudos clínicos ou epidemiológicos.

Relatos de eventos adversos pós-comercialização

Distúrbios do sistema imune: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): condições alérgicas incluindo anafiláticas e anafilactoides e edema angioneurótico.

Distúrbios do tecido subcutâneo e pele: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, prurido e erupção cutânea.

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor pélvica (cólica), sensação de ardência genital, prurido genital feminino, irritação vaginal, corrimento vaginal (vaginite).

Distúrbios gerais e do local de aplicação: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local de aplicação.

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

10. SUPERDOSE

O uso excessivo de nitrato de miconazol pode ocasionar irritação local, que desaparece com a interrupção do tratamento. O nitrato de miconazol é destinado para aplicação local e não para uso oral. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento, caso necessário, deve-se utilizar um método apropriado de esvaziamento gástrico. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0053

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/04/2014.



Cartório Azevedo Bastos. Autenticação Digital. Código de Autenticação: 26590210181010490649-4. Data: 02/10/2018 10:20:20. Valor Total do Ato: R\$ 4,23.

CAC - Centro cac@pratidone Registrado e f Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

009927
9

02/10/2018

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/26590210181010490649>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 registrars, 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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/10/2018 16:46:45 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1087599

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/10/2019 10:20:26 (hora local)**.

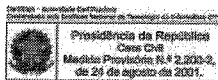
¹**Código de Autenticação Digital:** 26590210181010490649-1 a 26590210181010490649-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d9df9ad81b4ac0b338d7968c1bcc9811323ba3181a930a2875ef85b06b3b8be358aee4cc897452c00244351e4d91f69f2416dad632cf7492fbd086100c42112



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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zínica					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.119479/2005-11	Categoria Regulatória		Data do registro	18/07/2005
Nome Comercial	sulfato de neomicina + bacitracina zínica	Registro	125680128	Vencimento do Registro	07/2020
Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNICA, SULFATO DE NEOMICINA	Medicamento de referência		ATC	
Classe Terapêutica	ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280013	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNICA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA	1256801280021	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNICA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Flora
25/08/2018

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica						
Destinação	Institucional Comercial						
Apresentação fracionada	Não						
Nº	3	Apresentação	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG ALX 15 G ATIVA	Data de Publicação	18/07/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA						
Complemento Diferencial da Apresentação							
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL						
Via de Administração	TOPICA						
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE						
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica						
Destinação	Institucional Comercial						
Apresentação fracionada	Não						

Nº	4	Apresentação	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG ALX 50 G (EMB HOSP) ATIVA	Data de Publicação	18/07/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA						
Complemento Diferencial da Apresentação							
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL						
Via de Administração	TOPICA						
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE						
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica						
Destinação	Institucional Comercial						
Apresentação fracionada	Não						
Nº	5	Apresentação	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG ALX 10 G ATIVA	Data de Publicação	18/07/2005	Validade	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA						

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	TOPICA			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial Não			
Apresentação fracionada				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 10 G (EMB HOSF) ATIVA	1256801280064	POMADA TOPICA	18/07/2005
				24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			

Via de Administração	TOPICA	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica	
Destinação	Institucional Comercial Não	
Apresentação fracionada		
Voltar		

GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Sulfato de neomicina + bacitracina zíncica apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, de cor branca a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de usar**

Antes de você aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão, e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

Posologia

Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar este medicamento em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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 comum (> 1/100 e < 1/10)**

Podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa.

Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função

dos rins, a audição e/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, vermelhidão corporal e/ou facial (*rash*), inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

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?

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso deste medicamento, quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0128

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2013.



15549 40878



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

PROFISSIONAIS DE SAÚDE



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

sulfato de neomicina + bacitracina zínica
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5 mg/g + 250 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 10 g, 15 g ou 50 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou em embalagem com 200 bisnagas de 10 g ou 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

sulfato de neomicina.....	5 mg*
*equivalente a 3,5 mg de neomicina base	
bacitracina zínica.....	250 UI
veículo q.s.p.....	1 g
Excipientes: álcool cetílico, lanolina, petrolato líquido, polissorbato 80, butil-hidroxitolueno e petrolato branco.	

1. INDICAÇÕES

No tratamento de infecções bacterianas da pele e de mucosas, causadas por micro-organismos sensíveis: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas.

Na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de ferimentos cortantes (inclusive cirúrgicos), abrasões, queimaduras pouco extensas, dentre outros.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os principais objetivos no tratamento das lesões da pele e de mucosas são a prevenção e/ou tratamento das infecções, assim como uma cicatrização adequada¹. A utilização de antibioticoterapia tópica apresenta como vantagens a facilidade de aplicação, altas concentrações da substância no local da lesão, menor risco de desenvolvimento de resistência bacteriana e mínima incidência de eventos adversos². Além disto, a terapia antimicrobiana tópica permite um melhor controle da colonização microbiana, reduzindo a formação de crostas, as quais facilitam a manutenção da infecção, prevenindo, assim, o desenvolvimento de infecções mais graves³.

A associação de bacitracina zínica com neomicina neste medicamento atinge, praticamente, todos os critérios de uma antibioticoterapia tópica ideal, uma vez que apresenta atividade bactericida, com amplo espectro de ação (abrangendo as bactérias gram-negativas e gram-positivas encontradas na pele e mucosas), ausência virtual de absorção tópica, boa tolerabilidade tissular (raramente ocasiona reações de sensibilidade). Além do mais, os antibióticos presentes neste medicamento raramente são utilizados por outras vias de administração, o que diminui a probabilidade de desenvolvimento de resistência bacteriana⁴.

Estudo prospectivo, randomizado demonstrou a eficácia do uso de

antibióticos tópicos em pacientes com lacerações de pele. Observou-se que nos pacientes que utilizaram bacitracina zínica tópica, a taxa de infecção foi de apenas 5,5%, e de 4,5% naqueles que utilizaram a uma associação de antimicrobianos, dentre os quais a bacitracina zínica e a neomicina⁵. Em outro estudo comparativo, avaliou-se a eficácia do uso da associação neomicina/bacitracina zínica com um composto iodado na preparação pré-cirúrgica da pele (n=540 pacientes). Associação neomicina/bacitracina zínica reduziu significativamente o número de colônias (p<0,005), uma vez que apenas 2,2% dos pacientes tratados com esta associação apresentaram contagem de colônias no pós-operatório vs. 3,6% dos pacientes tratados com o composto iodado, indicando uma inibição prolongada⁶. Em pacientes com enxertos de pele (n=52), a associação de neomicina (1 g/L), bacitracina zínica (50.000 U/L), nitrato de prata 0,5% e solução de Ringer lactato reduziu o número de infecções levando a uma menor perda dos enxertos (p<0,05), tanto em queimaduras extensas (> 40% da superfície corporal), quanto em queimaduras menores (20-40%)⁷.

Referências

¹Singer AJ, Hollander JE, Quinn JV. *Evaluation and management of traumatic lacerations*. N Eng J Med 337:1142-8, 1997, Singer AJ et al. *Patient priorities with traumatic lacerations*. Am J Emerg Med 18:683-6, 2000.

²Cesur S. *Topical antibiotics and clinical use*. Mikrobiyol Bul 36(3-4):353-61, 2002.

³Palmieri TL, Greenhalgh DG. *Topical treatment of pediatric patients with burns: a practical guide*. Am J Clin Dermatol 3(8):529-34, 2002; Lammers RL. *Principles of wound management*. In: Roberts JR, Hedges JR, eds. *Clinical Procedures in Emergency Medicine*. 3rd ed. St. Louis: W. B. Saunders Co.; 1998:535.

⁴Paetzold O-H. Tolerability of a neomycin-bacitracin combination. *Terapiewoche* 38:830-3, 1988.

⁵Dire DJ et al. *Prospective evaluation of topical antibiotics for preventing infections in uncomplicated soft-tissue wounds repaired in the emergency department*. Acad Emerg Med 2:4-10, 1995.

⁶Saik RP, Walz CA, Rhoads JE. *Evaluation of a bacitracin-neomycin surgical skin preparation*. Am J Surg 121:557-60, 1971.

⁷Livingston DH et al. *A randomized prospective study of topical antimicrobial agents on skin grafts after thermal injury*. Plastic Reconstructive Surgery 86(6):1059-64, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina zínica inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando a neomicina e a bacitracina zínica são utilizadas de forma associada, alteram a síntese bacteriana através de duplo mecanismo de ação. Observa-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos e algumas cepas de estafilococos.

A neomicina é eficaz contra bactérias gram-positivas, e particularmente contra as gram-negativas. O espectro de ação da bacitracina zínica compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Farmacocinética

Este é um medicamento que contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado por via sistêmica.

As substâncias ativas neomicina e bacitracina zínica são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, obtêm-se altas concentrações dos princípios ativos no local de aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade à neomicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos, na insuficiência renal grave, em lesões preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico;

durante a gravidez;

Não deve ser usado em caso de insuficiência renal;

-vida do produto;

Este medicamento contém neomicina e bacitracina zínica.

Este medicamento contém neomicina e bacitracina zínica.

Este medicamento contém neomicina e bacitracina zínica.

Este medicamento contém neomicina e bacitracina zínica.



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

prematuros, recém-nascidos e lactantes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer sensibilidade cruzada, caso o paciente utilize outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos.

Quando o produto é aplicado em extensas áreas da pele com lesão, pode ocorrer uma maior absorção sistêmica, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente nos casos de perda da função renal ou na administração concomitante de medicamentos sistêmicos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.

A utilização deste medicamento requer avaliação médica criteriosa nos casos de pacientes com distúrbios neuromusculares tais como Myasthenia gravis e naqueles sob tratamento concomitante com relaxantes musculares.

Também necessitam de monitoração, os pacientes que já foram submetidos a tratamento com canamicina e/ou estreptomycin, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que geralmente é imperceptível pelo paciente.

Não deve ser utilizado para uso oftálmico.

Gravidez e lactação

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

Categoria C de risco à gravidez.

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

Idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pelo risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo com outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano ou os diuréticos de alça. Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar muito a ação de relaxantes musculares.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Sulfato de neomicina + bacitracina zínica apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, de cor branca a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze.

Posologia

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

O tratamento deve ser mantido por 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Quando aplicado em grandes áreas ou em queimaduras, o tratamento deve ser realizado durante poucos dias (no máximo 8 a 10 dias), pelo risco de absorção sistêmica da neomicina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes. Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Porém, nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não proteico e cilindrúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não o são. Deve-se lembrar que os danos preexistentes no parênquima renal, com consequente redução da filtração glomerular, podem levar ao aumento dos níveis séricos de antibióticos e, assim, a efeitos deletérios no aparelho auditivo. Também podem ocorrer bloqueios neuromusculares, parestesias e dores musculares.

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 ocorrência de superdose é pouco provável pela via de administração tópica e pelo fato dos princípios ativos serem virtualmente isentos de absorção sistêmica. Caso uma dose excessiva do medicamento seja utilizada, lavar o local com água e sabão neutro ou com soro fisiológico, e secar com gaze. Nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0128

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2013.

pra
don

15550 40878



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

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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/01/2018 10:03:43 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 889501

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 09:30:56 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591601180903130656-1 a 26591601180903130656-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1c70778bc7208048b0f42e91157ad52d07897f9d74ede88905b665c49f0dea7e358aee4cc897452c00244351e4d91f693fd9c13423c0b155315c83b3408269cb



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RISPERIDONA			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.11122/2011-46	Categoria Regulatória	16/04/2012
Nome Comercial	RISPERIDONA	Registro	125680232
Princípio Ativo	risperidona	Vencimento do Registro	04/2022
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	Medicamento de referência	-
Parecer Público		Bula Profissional	ATC
		Bula Paciente	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS [ATIVA]	1256802320019	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo risperidona					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR					
Restrição de Prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30ML + SER DOS [ATIVA]	1256802320027	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses

risperidona

Complemento Diferencial da Apresentação**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL**Via de Administração**

ORAL

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação

Institucional Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº

3

Apresentação1MG/ML SOL OR CT
FR PLAS OPC X 30ML
+ SER DOS [ATIVA]**Registro**

1256802320035

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO ORAL

Data de Publicação

16/04/2012

Validade

24 meses

Princípio Ativo

risperidona

Complemento Diferencial da Apresentação**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL

Via de Administração

ORAL

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação

Institucional Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº

4

Apresentação1MG/ML SOL OR CT
FR PET AMB X 30ML
+ SER DOS [ATIVA]**Registro**

1256802320043

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO ORAL

Data de Publicação

16/04/2012

Validade

24 meses

Handwritten signature

009936
89

Princípio Ativo	risperidona										
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PET AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 										
Embalagem	ORAL										
Local de Fabricação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR										
Via de Administração	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Conservação	Institucional Hospitalar Comercial										
Restrição de prescrição	Não										
Destinação	Não										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	5	Apresentação	1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS (EMB HOSP) ATIVA	Registro	1256802320051	Forma Farmacéutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	16/04/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	risperidona										
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 										
Embalagem	ORAL										
Local de Fabricação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR										
Via de Administração	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Conservação	Institucional Hospitalar Comercial										
Restrição de prescrição	Não										
Destinação	Não										
Apresentação fracionada	Não										
Nº		Apresentação		Registro		Forma Farmacéutica		Data de Publicação		Validade	

6	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 30ML + 100 SER DOS (EMB HOSP) ATIVA	1256802320061	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses						
Princípio Ativo	risperidona										
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 										
Embalagem	ORAL										
Local de Fabricação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR										
Via de Administração	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Conservação	Institucional Hospitalar Comercial										
Restrição de prescrição	Não										
Destinação	Não										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	7	Apresentação	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC X 30ML + 100 SER DOS (EMB HOSP) ATIVA	Registro	1256802320078	Forma Farmacéutica	SOLUÇÃO ORAL	Data de Publicação	16/04/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	risperidona										
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 										
Embalagem	ORAL										
Local de Fabricação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR										
Via de Administração	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Conservação	Institucional Hospitalar Comercial										
Restrição de prescrição	Não										
Destinação	Não										
Apresentação fracionada	Não										
Nº		Apresentação		Registro		Forma Farmacéutica		Data de Publicação		Validade	

Apresentação fracionada	Não				
Nº	8	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
		1MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 30ML + 100 SER DOS (EMB-HOSP) [ATIVA]	1256802320086	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012
Princípio Ativo	resperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

009938
9

risperidona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
APRESENTAÇÃO
Risperidona solução de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS
COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:

Risperidona 1 mg
veículo q.s.p.

Excipientes: ácido tartárico, ácido benzoico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar as assim chamadas "doenças" (por exemplo, esquizofrenia). Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades, tais como confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança inapropiada, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido, etc. Este medicamento também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos. Risperidona pode ser usada tanto em quadros de início súbito (agudos) como no caso de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, este medicamento é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas. A substância ativa deste medicamento é a risperidona. Este medicamento também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem). Outra condição para a qual você pode receber este medicamento é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima aumentada, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos. Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada a transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, auto-agressão deliberada, crises de raiva e agitação e transtornos obsessivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe exatamente como este medicamento funciona. Entretanto, parece restabelecer o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo. O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você for alérgico a este medicamento ou a qualquer componente de sua fórmula. A alergia pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate seu médico imediatamente.

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

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que risperidona administrada isoladamente ou com furosemida, está associado a um maior índice de óbito. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. A furosemida é um medicamento utilizado para o tratamento de pressão alta e inchaço de partes do corpo pelo acúmulo de excesso de fluido. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência. Em pacientes idosos com demência, alterações repetidas no estado mental, fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado ou casos de fôlego arrastado têm sido observados. Se alguns destes sintomas ocorrerem, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente. O uso deste medicamento com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar risperidona e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico. Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam este medicamento. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser letais. Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de "antagonistas alfa 1-adrenérgicos", incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, este medicamento pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico. Este medicamento também pode provocar, muito raramente, um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta, ou sensação de contraturas musculares. Nestes casos, procure seu médico imediatamente e informe que você está tomando risperidona. Como número perigoso em idosos de um certo tipo de células brancas do sangue, é necessário no combate a infecções no seu sangue, têm sido encontrados muito raramente em pacientes tomando este medicamento, seu médico deverá verificar sua contagem de células brancas. Diga a seu médico se você sabe que já apresentou níveis baixos de células brancas no passado (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos). Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar. Este medicamento deve ser usado com cuidado e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração. Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme esperado. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos, informe ao seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos. Alguns medicamentos (hidroquelos e alfa-adrenérgicos) provocam erupção prolongada e dolorosa do périp, qual foi relatada, também, com risperidona no período de vigília pós-comercialização. Este medicamento apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, Síndrome de Reye e tumor cerebral. Como ocorre com outros antipsicóticos, este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outros condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Agentes antipsicóticos podem comprometer a capacidade do corpo de reduzir a temperatura central. Portanto, informe ao médico se você realiza exercícios intensos, se expõe a calor intenso, exerce atividades que causam desidratação ou faz uso concomitante de medicamentos com atividade colinérgica.

DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir. Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, antes de seu médico avaliar sua sensibilidade à risperidona, pois sua habilidade de atenção podem estar prejudicadas. Grávidas: se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar este medicamento. Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação, podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram este medicamento no último trimestre de sua gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Amamentação: não amamente se estiver tomando este medicamento. Consulte seu médico neste caso. Interação com alimentos: os alimentos não afetam a absorção de risperidona. Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool: este medicamento pode intensificar o efeito do álcool e de drogas que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcoólicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrever. Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar Doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos como a levodopa) podem agir contrariamente à risperidona. Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar estes medicamentos com risperidona pode fazer com que a pressão arterial caia demais. Este medicamento deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não se restringe a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetam os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio). Alguns medicamentos, quando tomados com este medicamento, podem aumentar ou diminuir o nível de risperidona no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de risperidona. Medicamentos que podem aumentar o nível de risperidona em seu sangue: a fluoxetina e a paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e distúrbios da ansiedade, trancamazepina e outros medicamentos para o tratamento de infecções

causados por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS; tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos. Medicamentos que podem diminuir o nível de risperidona no seu sangue: carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou convulsões do trigêmeo (dois de dor intensa na face), rilampicina, um medicamento usado para tratar algumas infecções. A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem diminuir levemente a quantidade de risperidona no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos deste medicamento. A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de risperidona no sangue. O rifampina, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e caxumba, não apresenta um efeito significativo sobre o nível deste medicamento no sangue. A glibenclamida e a flosepida, medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, não apresentam efeitos sobre este medicamento. Risperidona não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração. Tome este medicamento com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com risperidona.

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?

Deve manter este medicamento em temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C. Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida, transparente e incolora. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: este medicamento é apresentado na forma de solução que deve ser tomada por via oral. A solução oral contém 1 mg de risperidona por mL. A solução é acondicionada em frascos de 30 mL, acompanhado de uma seringa dosadora, com a qual você pode retirar a quantidade exata da solução. Você pode tomar este medicamento com as refeições ou entre elas. A solução oral pode ser adicionada a qualquer bebida não alcoólica, com exceção de chá. É muito importante que a quantidade correta deste medicamento seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. E por isso que seu médico ajustará a quantidade de solução oral, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.

Instruções para a utilização da seringa dosadora

1. Abrir o frasco do medicamento e desmendar a seringa dosadora e adaptador de frasco. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza.
2. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco.

3. Vinar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL ou em mg, conforme a posologia recomendada pelo seu médico.

4. Retirar a seringa dosadora. Esvaziar a seringa em qualquer bebidão não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior até o final da seringa.

5. Tampar o frasco sem retirar o adaptador.

Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Posologia: Esquizofrenia

Adultos: este medicamento pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário. A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial de manutenção mais baixa pode ser apropriada. Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas. Um benzodiazepínico pode ser associado à risperidona quando uma sedação adicional for necessária. Idosos (65 anos ou mais): a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada em incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia. Pacientes pediátricos (13 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração do metade da dose diária, duas vezes por dia. Não existem estudos sobre o uso deste medicamento em pacientes com idade de 13 anos de idade. Transfêrencia de outros antipsicóticos para risperidona: quando medicamento apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradual do tratamento anterior, quando a terapia com este medicamento é iniciada. Se for também medicamento apropriado, iniciar a terapia com risperidona no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antipsicóticos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico. Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada a doença de Alzheimer: a dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atinja a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado periodicamente. Transtorno do humor bipolar: mania. Adultos: para uso associado a estabilizadores de humor, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia. Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg no dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia. Populações especiais: pacientes pediátricos (10 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia. Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado constantemente. Não existem estudos sobre este medicamento no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade. Autismo: pacientes pediátricos (5 a 17 anos): a dose deste medicamento deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente. O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. Essa dose deve ser mantida até a resposta desejada ser obtida.

14 dia. Apenas para os pacientes com deficiência intelectual, aumentos de 0,25 mg/dia em intervalos ≥ 2 semanas em pacientes com peso < 20 kg ou 0,5 mg por paciente com peso ≥ 20 kg em intervalos ≥ 2 semanas em pacientes com peso < 20 kg e 1,5 mg em pacientes > 45 kg, não se mostraram efetivos no tratamento de sintomas. Doses de risperidona em pacientes com deficiência intelectual (em mg/dia)

Peso	Dia 1	Dia 4	Incr. em mg/dia
< 20	0,25	0,5 mg	+0,25 mg intervalos
≥ 20	0,5 mg	1,0 mg	+ 0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas

009939
89



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CN 06.870-0
Av. Presidente Faria Lima, 1165 - Bairro: Curitiba - CEP: 05505-900 - São Paulo, SP - SP
Atendimento: 0800-011-0000
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º inc. VI 8º inc. VI Lei Federal 6.093/1974 e Lei Org. do Poder Judiciário 87/21/2008 assinadas a presença imagem digitalizada, produzida pelo sistema de autenticação sigiloso, em 18/07/2018 11:55:26
Cód. Autenticação: 26591807181150050462-1; Data: 18/07/2018 11:55:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.ju.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/07/2018 11:59:43 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1032478

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/07/2019 11:55:27 (hora local)**.

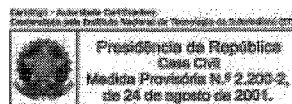
¹**Código de Autenticação Digital:** 26591807181150050462-1 a 26591807181150050462-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baa655a5bba288341841329ff9dc477be5af1ed2b107c4457640c2c5c593ab89d358aee4cc897452c00244351e4d91f69c06a8284693940387504ff1c7bfbfd7f



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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.000366/2008-95	Categoria Regulatória	01/06/2009
Nome Comercial	sulfametoxazol + trimetoprima	Registro	125680209
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA		
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS		
Parecer Público		Bula Paciente	Bula Profissional

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1256802090013	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090021	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090031	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

009945

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	800 MG + 160 MG COM CT BLAL PLAS INC X 400 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090064	COMPRIMIDO SIMPLIS	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG + 80 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLIS	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG + 80 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLIS	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG + 80 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLIS	01/06/2009	24 meses

8	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090080	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº - Complemento Diferencial da Apresentação -					
9	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090099	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº 10 Apresentação 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA Registro 1256802090102 Forma Farmacêutica COMPRIMIDO SIMPLES Data de Publicação 01/06/2009 Validade 24 meses					
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
11	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090110	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Sim			



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Sim				



Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 		
Local de Fabricação	ORAL		
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial Institucional		
Apresentação fracionada	Sim		
Nº	Apresentação	Registro	Data de Publicação
14	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090145	01/06/2009
			24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	Sim		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 		
Via de Administração	ORAL		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Destinação	Institucional Comercial	
Apresentação fracionada	Sim	
<input type="button" value="Voltar"/>		

009929
B
076600

009950
9



prati
farmacêutica
INFORMAÇÕES AO PACIENTE
sulfametoxazol
trimetoprima
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:
sulfametoxazol 400 mg
trimetoprima 80 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 800 mg + 160 mg contém:
sulfametoxazol 800 mg
trimetoprima 160 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Este medicamento contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa deste medicamento começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com doença grave no fígado e no rim, quando não se puder determinar regularmente a concentração do fármaco no sangue. Também está contraindicado aos pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações Medicamentosas).

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

Advertências e precauções

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia e asma brônquica.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Uma vez que os dois compostos deste medicamento atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante deve receber concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso deste medicamento no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Amamentação

Os dois compostos deste medicamento são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol e trimetoprima possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante deste medicamento e os medicamentos ou substâncias descritas abaixo:

- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- Medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina ou memantina (medicamento antiviral, também utilizado em doenças neurológicas que causam dificuldade de movimentação, como Parkinson), anti-diabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo) metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, este medicamento não deve ser administrado em combinação com este fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P₄C₂₈) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Zidovudina (medicamento antiretroviral), e menos comumente TMP e SMZ, é conhecida por induzir alterações no sangue. Por conseguinte, há potencial para um efeito farmacodinâmico aditivo. Os pacientes que recebem TMP e SMZ e zidovudina devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue, e pode ser necessário ajuste de dose.

A administração em conjunto com azatioprina ou mercaptopurina (medicamentos imunomoduladores) pode aumentar o risco de eventos adversos no sangue, particularmente em pacientes que recebem TMP e SMZ por um período prolongado, ou que estão em um risco aumentado de deficiência de ácido fólico. Portanto, alternativas para TMP e SMZ devem ser consideradas para pacientes recebendo azatioprina ou mercaptopurina. Se TMP e SMZ é usado em combinação com azatioprina ou mercaptopurina, os pacientes devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue.

Devido aos efeitos poupadores do potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina. Recomenda-se monitoramento frequente do potássio sérico, especialmente em pacientes com distúrbios de potássio subjacentes (pessoas que já possuem distúrbios do potássio), insuficiência renal, ou pacientes que receberam uma alta dose de TMP e SMZ.

Interferência em exames de laboratório

Este medicamento, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, oblongo, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos deste medicamento devem ser administrados por via oral, pela manhã à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.

Posologia

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para este medicamento comprimidos são:

Adultos e crianças a partir de 12 anos

Dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 e 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Duração do tratamento

Em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por, pelo menos, 5 dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais podem ser recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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 PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.

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

Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.



Handwritten signatures and initials

009951
89

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados/número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes: Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$.

Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Infeções e infestações

Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho"), têm sido relatadas.

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido discreta, assintomática e reversível com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos, responsável pelo combate às bactérias) e trombocitopenia (redução das plaquetas que auxiliam na coagulação do sangue).

Muito raro: agranulocitose (redução extrema dos granulócitos, subgrupo específico dos glóbulos brancos), anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue, por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes), meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), pancitopenia (redução de todas as células do sangue) ou púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas).

Desordens do sistema imune

Muito raro: assim como qualquer outra droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação, por exemplo: febre, edema angioneurótico (inchaço súbito em partes do corpo, acompanhado ou não de urticária), reações anafilatóides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), reações de hipersensibilidade (reações tipo alérgicas) e doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais). Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica (provocada por alergia) ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco relacionado a alergias ou infestações por vermes), têm sido relatados. Estes podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento ser considerada.

Casos de periarterite nodosa (doença reumatológica, em que existe inflamação das artérias com necrose) e miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica têm sido relatados.

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito raro: altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia (elevação do potássio no sangue), quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provoquem hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nestes pacientes. Casos de hiponatremia (redução do sódio no sangue) foram relatados. Casos de hipoglicemia (redução da glicose no sangue) em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com função renal comprometida, doença hepática (do fígado), desnutrição ou recebendo altas doses de SMZ-TMP, apresentam risco especial.

Desordens psiquiátricas

Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados.

Desordens do sistema nervoso

Muito raro: neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica - inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), uveíte (inflamação de uma das camadas do olho), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia (falta de coordenação de movimento), convulsões (ataques em que a pessoa se debate), vertigem (sensação de perda de equilíbrio ou tontura rotatória, com ilusão de movimento) e tinito (zumbido ou outras sensações de barulho dentro da cabeça) foram relatados.

Efeitos colaterais gastrointestinais

Comum: náusea (com ou sem vômito).

Raro: estomatite (inflamação na mucosa da boca), glossite (inflamação na língua) e diarreia.

Muito raro: enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria). Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários destes pacientes tinham doenças graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

Desordens hepatobiliares

Muito raro: necrose hepática (morte das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), colestase (redução de eliminação da bile), elevação de bilirrubinas (produtos do metabolismo do fígado, que devem ser eliminados pela bile) e transaminases (enzimas contidas nas células do fígado, cujo aumento denota destruição das células), e casos isolados de síndrome de desaparecimento do ducto biliar (que leva a bile da vesícula até o intestino) têm sido relatados.

Desordens cutâneas e subcutâneas

Comum: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação.

Muito raro: como ocorre com muitas outras drogas que contêm sulfonamidas, o uso deste medicamento tem, em raros casos, sido relacionado à fotossensibilidade (lesões de pele semelhantes a queimaduras, que aparecem quando a pessoa é exposta ao sol), eritema multiforme (lesões de pele de vários tipos ao mesmo tempo), Síndrome de Stevens-Johnson (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell - reação semelhante à anterior, em que existe grande descamação da pele), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (lesões na pele associadas a alterações nas células brancas do sangue e sintomas generalizados) e púrpura de Henoch-Schönlein (lesões hemorrágicas decorrentes de reações alérgicas).

Desordens do sistema musculoesquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos

Muito raro: casos de artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares) e casos isolados de rabdomiólise (necrose das células dos músculos) foram relatados.

Desordens do sistema renal e urinário

Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial (inflamação dos rins), elevação do nitrogênio ureico sanguíneo, elevação da creatinina sérica

(substâncias de eliminação renal, usadas para avaliar o funcionamento dos rins) e cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina) foram reportadas. Sulfonamidas, incluindo este medicamento podem induzir o aumento da diurese (quantidade de urina), particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV tem o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Muito comum: leucopenia (redução de glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia (redução dos granulócitos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue).

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito comum: hipercalemia (aumento do potássio no sangue).

Incomum: hiponatremia (redução do sódio no sangue) e hipoglicemia (redução da glicose ou do açúcar no sangue).

Desordens gastrointestinais

Muito comum: anorexia (perda de apetite), náusea com ou sem vômito e diarreia.

Desordens hepatobiliares

Elevação de transaminases (enzimas normais das células do fígado, que aumentam no sangue quando essas células são destruídas).

Desordens cutâneas e subcutâneas

Muito comum: maculopapular rash (lesões de pele constituídas de manchas vermelhas e pequenos nódulos), geralmente com prurido (coceira).

Desordens em geral e condições do local de administração

Muito comum: febre, geralmente associada à erupção maculopapular.

Em ordem de frequência, encontramos efeitos gastrointestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desaparecem com a suspensão do tratamento. Este medicamento pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

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 DESTA MEDICAÇÃO?

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0209

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

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

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/07/2014.



009952



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999
APRESENTAÇÕES
Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos.
Comprimido de 160 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos.
USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS
COMPOSICAO
Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:
sulfametoxazol 400 mg
trimetoprima 80 mg

Excipientes: amido, povidona, croscopolona e estearato de magnésio.
Cada comprimido de 160 mg + 160 mg contém:
sulfametoxazol 160 mg
trimetoprima 160 mg
Excipientes: amido, povidona, croscopolona e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES
Este medicamento deve ser usado quando o benefício do tratamento supera qualquer risco possível, considerando-se os efeitos que podem ocorrer quando se administra este medicamento em situações de uso prolongado e em situações de uso repetido. Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como:

- Infecções do trato respiratório e outras: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, sinusite, otite média e prolapso (primária e secundária) da pneumonia por Pneumocystis carinii em adultos e crianças.
Oste mediana em crianças, quando há boas razões para se preferir esta combinação a um antibiótico simples.
Infecções do trato urinário e reações cistite agudas e crônicas, pielonefrites, uretrites, prostatites e cistodites.
Infecções genitais em homens e mulheres incluindo ureíte gonocócica.
Infecções gastrointestinais incluindo febre tifóide e paratífóide.
Tratamento dos pontariões, cetoas (como medida coadjuvante à reposição de líquidos e eletrólitos), diarreia dos viajantes causada por Escherichia coli enterotóxigena, Shigella (espécies aeróbicas de Shigella flexneri e Shigella sonnei, quando o tratamento antibiótico for indicado).
Infecções da pele e tecidos moles: piodermia, furunculose, abscessos e feridas infectadas.
Outras infecções bacterianas causadas por uma grande variedade de microrganismos (tratamento simultaneamente em combinação com outros antibióticos): otomielite aguda e crônica, brucelose aguda e crônica, blastomiose sul-americana, actinomicetoma, actinomicetoma, actinomicetoma, actinomicetoma.
Infecções do trato respiratório: exacerbação aguda de bronquite crônica e oste mediana em crianças, quando há evidência de sensibilidade ao sulfametoxazol + trimetoprima (SMZ-TMP) e uma boa razão para preferir essa combinação a um antibiótico simples nas duas indicações. Tratamento e profilaxia (primária e secundária) da Pneumonia por Pneumocystis carinii em adultos e crianças.
Infecções do trato urogenital: infecções do trato urinário, uretrites gonocócicas e cistodites.
Infecções do trato gastrointestinal: febre tifóide e paratífóide, shigelose (espécies aeróbicas de Shigella flexneri e Shigella sonnei, quando a terapia antibiótica é indicada) diarreia dos viajantes causada por Escherichia coli enterotóxigena e cetera (como medida coadjuvante à reposição de líquidos e eletrólitos).

2. RESULTADOS DE EFETIVIDADE

Sulfametoxazol + trimetoprima mostra-se eficaz no tratamento das infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos, com eficácia comparável à cefalosporinas e ampicilinas (Boskus et al., 1982; Davies et al., 1983).
Na oste mediana aguda sua eficácia é similar à amoxicilina, cefaloroxil e ceftriaxona (Feldman et al., 1980; Blumer et al., 1984; Surin et al., 1985; Barnett et al., 1997), e é opo às infecções causadas por H. influenzae (Sherris et al., 1982). Pode ser usado na profilaxia de oste mediana recorrente e oste mediana crônica (Koskinen et al., 1982; Krause et al., 1982).
No sarampo agudo, pode ser considerado como primeira linha (Fagan, 1998). No tratamento das prolapso uretrite sua eficácia é similar ao ceftriaxol, à penicilina G procaína e procaína (Phalake & Rangzok, 1986; Castro, 1986; Kelly et al., 1990) e pode ser usada como terapia de primeira linha. Contudo, deve-se sempre considerar a resistência local (Niederman et al., 1993). Também se mostra eficaz na bronquite crônica agudizada (Pines et al., 1990).
Sulfametoxazol + trimetoprima é considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonias P. carinii em adultos e crianças HIV positivos (Anon, 1992; Schneider et al., 1993). Nestes pacientes, este uso mostra-se também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral (Car et al., 1992).
Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior, sulfametoxazol + trimetoprima tem eficácia similar ao ofloxacino e ciprofloxacino no tratamento com duração de três dias (McCarthy et al., 1994), similar ao norfloxacino e nitrofurantoína em estudos que avaliaram o tratamento por sete dias (Anon, 1987; Spitzer et al., 1994) e similar ao ciprofloxacino, nos tratamentos por sete dias (Henry et al., 1990). Também é efetivo na profilaxia de infecções recorrentes do trato urinário (Anon, 1987; Stanton et al., 1990). No tratamento da pielonefrite aguda não complicada, sulfametoxazol + trimetoprima tem eficácia similar à ceftriaxona e à ofloxacina (Trager et al., 1986; Cox et al., 1992) e quando usado em associação com gentamicina, apresenta menor incidência bacteriológica significativa, quando comparado à associação com gentamicina, além de oferecer menor custo (Falcon et al., 1991).
Nas prolapso agudas e crônicas, mostra-se eficaz devido à sua alta concentração na secreção prostática (López et al., 1990).
Sulfametoxazol + trimetoprima demonstrou ser tão eficaz quanto a ceftriaxona e, provavelmente, superior à tetraciclina no tratamento do carbúnculo (Fitzpatrick et al., 1981). Na ureíte gonocócica não complicada (por clamídias) e a trimetoprima alternativa. Verifica-se a eliminação do gonococo em dois dias de tratamento e em quatro dias de tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima (Davies V, 1996).
Sulfametoxazol + trimetoprima é efetivo no tratamento das infecções gastrointestinais por Salmonella, Shigella e E. coli enterotóxigena (Andell et al., 1999; Du Pont et al., 1993; Tsaiyakon & Masuwan, 1992). Na diarreia dos viajantes, estudos mostram eficácia similar ao ciprofloxacino, com o tratamento de cinco dias (Fitzpatrick et al., 1987).
Em adultos, sulfametoxazol + trimetoprima, por sete dias, mostrou-se tão eficaz quanto à amoxicilina/clavulânico em infecções de pele e do subcutâneo (Davies et al., 1983).
Referências bibliográficas
1. Anon. WHO. WHO. Prevention and control of traveler's diarrhea. Med Clin North Am. 1999; 83:447-473.
2. Anon. Recommendations for prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia for adults and adolescents infected with HIV. JAMA. 1992; 267:2394-2399.
3. Anon. Urinary Tract Infection Study Group. Coordinated multicenter study of trimetoprim-sulfamethoxazole treatment of asymptomatic urinary tract infections. J Infect Dis. 1987; 155:170-177.
4. Baroni E, Teale D, Klein J et al. Comparison of ceftriaxone and trimetoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Lactamase. 1997; 99:23-28.
5. Blumer JL, Barina JS de Husk MR. Comparison of ceftriaxone and trimetoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute otitis media. Pediatr Infect Dis. 1984; 3:23.
6. Boskus E, Baldini G, Macchia P et al. Evaluation of the clinical efficacy of erythromycin, amoxicillin, and co-trimoxazole in treatment of acute respiratory tract infections in pediatric patients. Curr Med Res Opin. 1982; 8:67-74.
7. Carr A, Tindall B, Brew BJ et al. Low-dose trimetoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasma encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med. 1992; 117:106-111.
8. Castro M. A comparative study of ofloxacin and co-trimoxazole in patients with lower respiratory tract infections. Drugs. 1986; 32(suppl):50-58.
9. Cox CE, Calley SV & Tack KJ. Clinical experience with ofloxacin in urinary tract infection. Infection. 1986; 14(suppl):S303-S304.
10. Davies JG, Rose AJ & Walker CD. A comparison of trimetoprim and co-trimoxazole in the treatment of adult infectious in general practice. Br J Clin Pharm. 1983; 126:377-383.
11. De Pont HJ, Ericsson CD. Prevention and treatment of traveler's diarrhea. N Engl J Med. 1993; 328:1821-1827.
12. Ericsson CD, Johnson PC, Herbert PC et al. Ciprofloxacin or trimetoprim-sulfamethoxazole as initial therapy for traveler's diarrhea. Ann Intern Med. 1987; 106:216-220.
13. Fagan L. Acute sinusitis: a cost-effective approach to diagnosis and treatment. Am Fam Physician. 1988; 38(3):193-202.
14. Feldman W, Monty J & Dullberg C. Trimetoprim-sulfamethoxazole vs penicillin in the treatment of acute otitis media. Can Med Assoc J. 1988; 139:951-964.
15. Fitzpatrick JE, Tyler H & Gramstad NO. Treatment of chlamydia: comparison of sulfamethoxazole-trimetoprim with recommended therapy. JAMA. 1981; 246:1804-1805.
16. Gaskins JD, Holt RJ, Kyong CU, Wean CW, Ward J. Chemoprophylaxis of recurrent acute otitis media using trimetoprim-sulfamethoxazole. Drug Intell Clin Pharm. 1982; 16:387-390.
17. Henry NK, Schultz H, Gribbs NC et al. Comparison of ciprofloxacin and co-trimoxazole in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in women. J Antimicrob Chemother. 1988; 18(suppl):D103-D106.
18. Johnson JR, Lyons MF II, Pearce W et al. Therapy for women hospitalized with acute pyelonephritis: a randomized trial of ampicillin versus trimetoprim-sulfamethoxazole for 14 days. J Infect Dis. 1991; 163:325-330.
19. Keeley DJ, Nkrumah FK & Kapuyayinok C. Randomized trial of sulfamethoxazole + trimetoprim versus procaine penicillin for the outpatient treatment of mild-to-moderate pneumonia in Zimbabwe. Bull World Health Organ. 1990; 68:185-192.
20. Krause PJ, Owens NJ, Nighipland C et al. Penetration of amoxicillin, ceftriaxone, erythromycin, sulfamethoxazole, and trimetoprim-sulfamethoxazole into the middle ear fluid of patients with chronic serous otitis media. J Infect Dis. 1982; 145:81-821.
21. Lepori BA. Prostatitis and urinary tract infection in men: what's new? what's not? Am J Med. 1999; 106:527-534.
22. McCarthy JM, Richard C, Huck W et al. A randomized trial of short-course ciprofloxacin, ofloxacin, or trimetoprim-sulfamethoxazole for the treatment of acute urinary tract infection in women. Am J Med. 1999; 106:292-299.

23. Niederman MS, Bass JB Jr, Campbell GD. Guidelines for the initial management of adults with community acquired pneumonia: diagnosis, assessment of severity and initial antimicrobial therapy. Am Rev Respir Dis. 1993; 148:1418-1426.
24. Phaduas JM & Raogekar RY. Comparative study of the efficacy of trimethoprim and cotrimoxazole in respiratory infections. Pharmazie. 1996; 51:183-188.
25. Pines A, Giacofelli JS, Raife H, Rahman M, Siddiqui AM. Preliminary experience with trimethoprim and sulfamethoxazole in the treatment of paratuberculosis. Postgrad Med J. 1969; 45(suppl):189-90.
26. Schindler MME, Hoopelman AM, Schietter R, M. et al. Controlled trial of cotrimoxazole or trimethoprim-sulfamethoxazole as primary prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia in patients with human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med. 1992; 327:1836-1841.
27. Surin PA, Felton SJ, Donat A et al. Trimethoprim-sulfamethoxazole compared with ampicillin in the treatment of acute otitis media. J Pediatr. 1986; 96:1081-1087.
28. St. Shover KC, Mowley DJ & Greenwell MJ. Nitrofurantoin modified release versus trimethoprim or cotrimoxazole in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in general practice. J Antimicrob Chemother. 1994; 33(suppl):121-129.
29. Stanton WE, Covens GW, Wagner KP et al. Antimicrobial prophylaxis of recurrent urinary tract infections: a double-blind, placebo-controlled trial. Am J Med. 1980; 69:770-775.
30. Tavares W. Derivados do cotrimox. In: Manual de antibióticos e quimioterápicos anti-infecciosos. São Paulo: Editora Atheneu. 1996; 614-635.
31. Tsaiyakon U & Masuwan P. Comparative efficacy of mefloquin, mefloquine-moxalactam and trimethoprim-sulfamethoxazole for treatment of typhoid fever in children. Polard Infect Dis. 1992; 11:979-980.
32. Tinger GM, White GW, Fencsik PE et al. A comparison of cefaclor and trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of urinary tract infections. Curr Ther Res. 1986; 38:418-423.
33. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
FARMACODINAMIA
Este medicamento contém dois componentes ativos, sulfametoxazol e trimetoprima, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam etapas sucessivas da biossíntese do ácido fólico no microorganismo. Esses mecanismos habitualmente resultam em atividade bactericida in vitro em concentrações nas quais as substâncias individualmente são apenas bacteriostáticas. Adicionalmente, este medicamento é frequentemente eficaz contra organismos que são resistentes a um dos seus dois componentes. Devido ao seu mecanismo de ação, o risco de resistência bacteriana é minimizado.
Efeito antibacteriano deste medicamento in vitro atinge um amplo espectro de microrganismos gram-positivos e gram-negativos, embora a sensibilidade possa depender de áreas geográficas em que é utilizado.
Microrganismos geralmente sensíveis (CIM = concentração inibitória mínima < 80 mg/L):
* Equivalente ao SMZ.
Cocos: Branhamella catarrhalis.
Bactérias gram-negativas: Haemophilus influenzae (bactérias tipo III, beta-lactamase negativo), Haemophilus parainfluenzae, E. coli, Citrobacter freundii, Citrobacter spp., Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, outras Klebsiella spp., Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, outras Serratia spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Shigella spp., Yersinia enterocolitica, outras Yersinia spp., Yersinia enterocolitica.
Outros diversos bacilos gram-negativos: Edwardsiella tarda, Achromobacter antrax, Pseudomonas cepacia, Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei.
Com base em experiência clínica, os seguintes microrganismos devem também ser considerados como sensíveis: Brucella, Listeria monocytogenes, Naerobacter asteroides, Pneumocystis carinii, Clostridium caystonensis.
Microrganismos parcialmente sensíveis (CIM = 80 - 160 mg/L)*
* Equivalente ao SMZ.
Cocos: Staphylococcus aureus (mecillinam suscetível e mecillinam resistente), Staphylococcus spp. (coagulase negativo), Streptococcus pneumoniae (penicilina suscetível, penicilina resistente).
Bacilos gram-negativos: Haemophilus ducreyi, Providencia vulgaris, outras Providencia spp., Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Streptomonas melilotis (antibióticorresistente), Xenorhabdium malophilum.
Outros diversos bacilos gram-negativos: Acetobacter luyeri, Acetobacter antrax (principalmente A. baumannii), Aeromonas hydrophila.
Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)*
* Equivalente ao SMZ.
Aerobacterales spp.: Aerobacterium antrax, Trepionema pallidum.
A paracitologia local de resistência a este medicamento atua as bactérias pertencentes à infecção tratada deve ser conhecida quando este medicamento é prescrito em bases ambulatoriais. Para evitar resistência, especialmente em infecções com possibilidade de recorrer quando por um período prolongado sensível, o ideal deve ser testado para sensibilidade. A sensibilidade a este medicamento pode ser determinada por métodos padronizados, tais como os testes de difusão ou de diluição recomendados pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards - NCCLS. Os seguintes critérios para sensibilidade recomendados pelo NCCLS são disponibilizados na tabela abaixo:

Tabela 1. Critérios para sensibilidade recomendados pelo NCCLS

Teste de disco*	Teste de difusão**
Diâmetro da zona de CIM (µg/ml)	
Sensível	≥ 21
Parcialmente sensível	11 - 20
Resistente	≤ 10

* Disco: 1,3 mg TMP (trimetoprima) e 23,75 mg SMZ (sulfametoxazol).
** TMP (trimetoprima) e SMZ (sulfametoxazol) em uma proporção de 1 para 19.

Farmacocinética
As propriedades farmacocinéticas da trimetoprima (TMP) e do sulfametoxazol (SMZ) são muito semelhantes.
Absorção: após administração oral, a TMP e o SMZ são rapidamente e completamente absorvidos na porção superior do trato gastrointestinal. Após dose única de 160 mg de TMP + 800 mg de SMZ, são obtidas concentrações plasmáticas máximas de 1,5 - 3 µg/ml para TMP e 40 - 80 µg/ml para SMZ, dentro de uma a quatro horas. Se a administração for repetida a cada 12 horas, as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, atingidas em dois ou três dias, variam entre 1,5 e 2,8 µg/ml para o TMP e entre 32 e 63 µg/ml para o SMZ.
Biodisponibilidade: a absorção de TMP + SMZ é completa conforme demonstrado pela biodisponibilidade oral absoluta chegando a 100% para ambas as drogas.
Distribuição: o volume de distribuição é de aproximadamente 1,6 L/kg para TMP e 0,1 L/kg para SMZ, enquanto a ligação às proteínas plasmáticas atinge 7% para TMP e 66,2% para SMZ.
O TMP em relação ao SMZ penetra melhor em tecido prostático não inflamado, fluido seminal, fluido vaginal, saliva, tecido pulmonar normal inflamado e fluido biliar; a penetração no líquido cefalorraquiano depende de estudos para ambos os componentes. Grandes quantidades de TMP e pequenas quantidades de SMZ passam da corrente sanguínea por via líquida intratecal e para outros líquidos orgânicos extracelulares. Entretanto, em associação, as concentrações de TMP + SMZ são superiores às concentrações inibitórias mínimas (CIM) para a maioria dos microrganismos suscetíveis.
Em seres humanos, TMP e SMZ são detectados nos tecidos fígado (placenta, fígado, pulmão), no sangue do cordão umbilical e líquido amniótico, indicando a transferência placentária dos dois fármacos. Em geral, concentrações de TMP são similares às concentrações de SMZ, e as de SMZ do feto, menores que as da mãe.
Tanto TMP quanto SMZ são excretados pelo leite materno. Concentrações no leite materno são similares à concentração de plasma materno para TMP e mais baixas para SMZ (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES - Gravidez e lactação).
Metabolismo
Cerca de 20% da dose de TMP e metabolizada. As isômeros do cloruro de P., emulvidos na metabolização oxidativa de TMP não foram identificados. Os principais metabólitos de TMP são os derivados oxido 1 e 3 e hidróxi 3 e 4; outros metabólitos são microbicamente inativos. Cerca de 80% da dose de SMZ é metabolizada no fígado, predominantemente por conjugação glucuronídica; seus metabólitos são inativos. SMZ também sofre metabolismo oxidativo. O primeiro passo da via oxidativa contém formação do derivado de hidroxilamina, o qual é catalisado pelo CYP2C9.
Eliminação
As meia-vidas dos dois componentes são muito semelhantes (em média de dez horas para TMP e onze horas para SMZ). Os dois fármacos, assim como seus metabólitos, são eliminados quase exclusivamente por via renal por meio de filtração glomerular e secreção tubular; o que ocorre em concentrações urinárias dos substâncias ativos consideravelmente mais altas que as concentrações no sangue. Cerca de dois terços da dose de TMP e um quarto da dose de SMZ são excretados inalterados na urina. A depuração plasmática total de TMP é igual a 1,9 ml/min/kg. A depuração plasmática total de SMZ é igual a 0,32 ml/min/kg. Apenas uma pequena parte dos fármacos é eliminada por via fecal.
Farmacocinética em condições clínicas especiais
Idosos: as meia-vidas de TMP e SMZ são significativamente aumentadas nos pacientes idosos com função renal normal.
Insuficiência renal: em pacientes com comprometimento da função renal (clearance de creatinina de 15 - 30 ml/min), as meia-vidas dos dois componentes podem estar aumentadas, exigindo ajustes dos regimes de doses. Diferente peritomeal ambulatorial outubro ou intermitente não contribuem significativamente para a eliminação de TMP e SMZ.
A dosagem de TMP-SMZ nestes pacientes deve ser semelhante aos pacientes com função renal normal (dosagem de cotrimoxazol - 3 ml/min TMP e SMZ são remanescentes de forma significativa durante a hemólise e hemofiltração. Sugere-se aumentar em 30% a dose de TMP-SMZ depois de cada sessão de hemodiálise. Em crianças com insuficiência renal (clearance de creatinina < 30 ml/min), a depuração de TMP e SMZ é reduzida e sua meia-vida de eliminação prolongada. Portanto, a dose de TMP-SMZ deve ser reduzida proporcionalmente à diminuição da taxa de filtração glomerular nessa população de pacientes.
Insuficiência hepática: a farmacocinética da TMP e SMZ em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave não é significativamente diferente daquela observada em indivíduos saudáveis.
Pacientes com fibrose cística: a depuração renal da TMP e a depuração metabólica de SMZ são aumentadas em pacientes com fibrose cística. Conseqüentemente, a depuração total no plasma é aumentada e a meia-vida de eliminação é reduzida por ambos os fármacos.
Crianças e adolescentes: em crianças de 1 a 9 anos a depuração plasmática total de TMP e cerca de três vezes maior do que em adultos.
Como consequência, a meia-vida de TMP em crianças é menor do que metade da observada em adultos. Observações semelhantes foram feitas para sulfametoxazol.
CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para uso por prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES
O tratamento deve ser descontinuado imediatamente no primeiro sinal de aparecimento de rash cutâneo ou qualquer outro reação adversa grave. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia e sensibilidade.
Existe maior risco de reações adversas graves em pacientes idosos ou em pacientes que apresentam as seguintes condições: insuficiência hepática, insuficiência renal ou uso concomitante de outros fármacos (mesmo caso, o risco pode ser relacionado a dosagem ou duração do tratamento).

Para diminuir o risco de reações indesejáveis, a duração do tratamento com este medicamento deve ser a menor possível, especialmente em pacientes idosos. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes que não toleram este medicamento devem fazer controle regular de hemograma. Caso ocorra redução significativa de elementos figurados do sangue, o tratamento com este medicamento deve ser suspenso. A não ser em casos excepcionais, este medicamento não deve ser administrado a pacientes com alterações hematológicas graves. Foram relatados casos de pancitopenia em pacientes que receberam a combinação trimetoprima com metotrexato (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Em pacientes idosos ou em pacientes com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer efeitos adversos indesejáveis de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

Pacientes em uso prolongado deste medicamento devem fazer exame de urina e avaliação da função renal (em particular, pacientes com insuficiência renal) regularmente. É necessário o monitoramento da ingestão adequada de líquidos e diurese, durante o tratamento, para evitar cristalúria. Devido à possibilidade de hemólise, este medicamento não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (glucose-6-fosfato desidrogenase), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Notou-se que o TMP prejudica o metabolismo da fenilalanina, mas isso não é clinicamente significativo em pacientes fenilcetonúricos com dieta dietética apropriada. Como com todos os fármacos com sulfonamidas, é essencialmente ter cuidado com pacientes com perfuração da membrana do tímpano. Pacientes que não utilizam lentes podem ser mais suscetíveis a reações idiossincráticas às sulfonamidas.

Gravidez
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Com base em relatos de estudos incluindo gestantes, revisão de literatura e relatos espontâneos de malformações, o uso deste medicamento parece não apresentar risco teratogênico em seres humanos. Em animais de laboratório, doses muito elevadas de TMP e SMZ produziram malformações fetais típicas de antagonismo de ácido fólico.

Uma vez que tanto TMP como SMZ atravessam a barreira placentária e podem, portanto, interferir no metabolismo do ácido fólico, este medicamento somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os benefícios para o feto justificarem os benefícios terapêuticos esperados. Recomenda-se o uso deste medicamento em combinação com ácido fólico concomitantemente a 10 mg de ácido fólico diários. Deve evitar-se o uso deste medicamento durante o último estágio da gravidez, tanto quanto possível, devido ao risco de kernicterus no neonato.

Lactação
Tanto TMP como SMZ são excretados no leite materno. Embora a quantidade ingerida pelo lactante seja pequena, possíveis riscos para o lactante (hemicrúria, hipersensibilidade) devem ser ponderados frente aos benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Distúrbios sistêmicos de natureza de trombocitopenia foi observado em pacientes idosos recebendo concomitantemente essas diúreticas, principalmente tiazídicos. Nestes pacientes, as plaquetas devem ser monitoradas regularmente.

Digoxina: níveis sanguíneos elevados de digoxina podem ocorrer com terapia concomitante com este medicamento, especialmente em pacientes idosos. Os níveis séricos de digoxina devem ser monitorados. A exposição sistêmica a medicamentos naltrexonizados pelo CYP2C8 pode aumentar quando administrados em conjunto com TMP-SMZ. Exemplos incluem: Cumarinas: warfarina, acenocumarol, fenpropionona, fenitina. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados em pacientes que recebem cumarinas.

Derivados de sulfonilureia: glibenclamida, gliclazida, gliclazida, clopropamida e tolbutamida. Pacientes que recebem derivados de sulfonilureia devem ser monitorados regularmente devido ao risco de hipoglicemia.

Fenitoína: um aumento de 39% na meia-vida e uma diminuição de 27% na taxa de clearance da fenitoína foram observados, após a administração da dose padrão de TMP-SMZ. Os pacientes que recebem fenitoína devem ser monitorados em relação à toxicidade da fenitoína.

Cisapridona: a administração da função renal foi observada em pacientes tratados com TMP-SMZ e cisapridona após transplante renal. Antidepressivos: a eficácia dos antidepressivos tricíclicos pode diminuir quando combinados com TMP-SMZ.

Metotrexato: as sulfonamidas, incluindo SMZ, podem competir com a ligação proteica e também com a transporte renal de metotrexato, aumentando, portanto, a fração de metotrexato livre e a exposição sistêmica. Foram relatados casos de pancitopenia em pacientes tratados com a combinação de trimetoprima com metotrexato (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES). A trimetoprima apresenta baixa afinidade por a desidrofolato-redutase humana, mas pode aumentar a toxicidade do metotrexato, especialmente na presença de fígado de risco, taxa de ácido láctico elevada, hipoproteinemia, insuficiência renal e história de medula óssea diminuída, e em pacientes que receberam altas doses de metotrexato. Pacientes de risco devem ser tratados com ácido fólico ou folinato de cálcio, para contrabalançar os efeitos do metotrexato sobre a hematopoiese.

Paracetamol: relatos ocasionais sugerem que os pacientes recebendo paracetamol, em doses normais, em doses excedentes de 2 mg semanalmente podem desenvolver anemia megaloblástica. Se TMP-SMZ for prescrito concomitantemente.

Hipoglicemiantes orais: este medicamento, assim como outras sulfonamidas, potencializa o efeito dos hipoglicemiantes orais. Aumentados níveis séricos têm sido relatado após ingestão concomitante de SMZ-TMP e anandina. Os pacientes que recebem a anandina ou memantina pode ter um risco aumentado de efeitos adversos neurológicos, como delírios e alucinações.

Deficiência de trimetoprima + sulfametoxazol não deve ser administrado em combinação com deficiência (vide CONTRAINDICAÇÕES). Já observadas de que trimetoprima inibe a excreção renal de dofenidol. Trimetoprima 160 mg em combinação com sulfametoxazol 800 mg, duas vezes ao dia, administrado com dofenidol 500 mg, duas vezes ao dia, durante quatro dias, resultou em 103% aumento na área sob a curva concentração-tempo (ASC) de dofenidol e 93% de aumento na concentração plasmática máxima (C_{max}). Dofenidol pode causar arritmias ventriculares sérias associadas com prolongamento do intervalo QT, incluindo torções de pontos, que são diretamente relacionadas com a concentração plasmática de dofenidol.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelo CYP2C8 pode aumentar quando administrados com TMP e SMZ. Exemplos incluem: paracetamol, amiodarona, dapsona, repaglinida, rosiglitazone e pioglitazone. Paracetamol e amiodarona apresentam um estreito índice terapêutico. Um medicamento substituto alternativo é recomendado em pacientes que recebem terapias com paracetamol ou amiodarona. Tanto dapsona como TMP-SMZ podem causar meio-hemoglobinemia, o portador lá potencialmente fatal. Farmacocinética farmacodinâmica. Os pacientes que recebem tanto dapsona e TMP-SMZ devem ser monitorados quanto à ocorrência de meio-hemoglobinemia. Outras opções terapêuticas devem ser consideradas, se possível. Os pacientes que recebem repaglinida, rosiglitazone ou pioglitazone devem ser monitorados regularmente em relação à ocorrência de hipoglicemia.

Interações farmacocinéticas
Trimetoprima é um inibidor do transportador de cátions orgânicos 2 (OCT2), e um inibidor fraco do CYP2C8. Sulfametoxazol é um inibidor fraco do CYP2C8.

A exposição sistêmica aos medicamentos transportados por OCT2 pode aumentar quando administrados com TMP-SMZ. Exemplos incluem a dofenidol, amantadina e memantina.

Interações farmacodinâmicas e Interações de mecanismo indefinido
A administração em conjunto com a clozapina, uma substância evitada por ter um grande potencial para causar agranulocitose, deve ser evitada. Clozapina, e menor comumente TMP-SMZ, é combinada por induzir alterações hematológicas.

Por conseguinte, há potencial para um efeito farmacodinâmico aditivo. Os pacientes que recebem TMP e SMZ e zidovudina devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica, e pode ser necessário ajuste de dose. A administração em conjunto com alopurinol não tem efeito na taxa de aumento o risco de eventos adversos hematológicos, particularmente em pacientes que recebem TMP-SMZ por um período prolongado, ou que estão com risco aumentado de deficiência de ácido fólico. Portanto, alternativas para TMP-SMZ devem ser consideradas para pacientes recebendo zidovudina ou metoprolol. Se TMP-SMZ é usado em combinação com zidovudina ou metoprolol, os pacientes devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-SMZ é combinado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina. Recomenda-se monitoramento frequente do potássio sérico, especialmente em pacientes com distúrbios de potássio subjacentes, insuficiência renal, ou paciente que recebem uma alta dose de TMP-SMZ.

Influência em métodos diagnósticos
TMP-SMZ, especialmente o componente trimetoprima, pode interferir na determinação sérica do metotrexato, utilizando a técnica de ligação proteica competitiva, quando a di-hidrofolato redutase bacteriana for utilizada como proteína de ligação. Não ocorre nenhuma interferência, entretanto, se o metotrexato for dosado por radioimunoensaio. A presença de TMP e SMZ também pode interferir na reação de picrato alcalino de Jaffe, usada na determinação de creatinina, resultando em aumento dos valores normais em cerca de 10%.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30 °C, em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de validade.

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.

Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

Sulfametoxazol + trimetoprima 500 mg + 100 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, ovalado, branco, não sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
MODO DE USAR
As doses deste medicamento devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

Duração de tratamento
Em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por pelo menos cinco dias, ou até que o paciente esteja assintomático por pelo menos dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:
Dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 500 mg + 100 mg a cada 12 horas.
Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 500 mg + 100 mg a cada 12 horas.
Dose máxima (em caso especialmente graves): 4 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 500 mg + 100 mg a cada 12 horas.

Posologia especial
Cenose: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 500 mg + 100 mg, duas vezes ao dia. Se não ocorrer clareamento após sete dias, um curso adicional de sete dias de tratamento deve ser considerado. Entretanto, o médico deve estar ciente de que a falta na resposta pode

indicar que a doença é causada por um microrganismo resistente.
Gonorréia - Adultos: 5 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 2 e 1/2 comprimidos de 500 mg + 100 mg duas vezes ao dia, pela manhã e à noite, em um único dia de tratamento.
Infecções urinárias não-complicadas: após administração da dose normal, doses de 1/2 ou 1/3 da dose original devem ser administradas a cada 24 - 48 horas.
Infecções urinárias agudas não-complicadas: para mulheres com infecções urinárias não-complicadas, recomenda-se dose única de 3 comprimidos de 400 mg + 160 mg. Os comprimidos devem ser tomados, de preferência, após uma refeição ou antes de dormir.
Pneumonia por Pneumocystis carinii: recomenda-se até 200 mg/kg de sulfametoxazol e 100 mg/kg de sulfametoxazol nos 24 horas (doses iguais, fracionadas a cada seis horas), durante 14 dias.
A tabela seguinte fornece a orientação relativa ao limite superior de dosagem, por peso corpóreo, para pacientes com pneumonia causada pelo Pneumocystis carinii.

3. Orientação relativa ao limite superior de dose para pacientes com pneumonia causada pelo Pneumocystis carinii

Superfície corporal	Dose - a cada 12 horas	Comprimidos
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1

Para a profilaxia da pneumocistose por Pneumocystis carinii, a dose recomendada para adolescentes e adultos é de 1 comprimido deste medicamento no dia. A dose diária para profilaxia não foi estabelecida.

Crianças: profilaxia de pneumonia causada por Pneumocystis carinii.
Para crianças a dose recomendada é de 150 mg/m² (TMP com 750 mg/m² SMZ) administradas por via oral em doses iguais divididas em duas vezes, durante 3 dias consecutivos por semana. A dose diária total não deve exceder 330 mg/dia TMP + 160 mg SMZ.

A tabela seguinte fornece orientação relativa à dosagem recomendada de acordo com a superfície corporal, em crianças, para a profilaxia de pneumonia causada por Pneumocystis carinii.

Superfície corporal	Dose - a cada 12 horas	Comprimidos
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1
0,36	1/2	1

Pacientes com insuficiência renal a tabela a seguir apresenta o esquema de dose recomendada para pacientes com insuficiência renal.

Clareamento de creatinina (esquema posológico recomendado)	Dose padrão
Clareamento de 30 mL/min	1/2 comprimido
Clareamento de 15 mL/min	1/4 comprimido
Menos de 15 mL/min	Não é recomendado o uso deste medicamento

Pacientes com insuficiência renal a dose diária recomendada para pacientes adultos com insuficiência renal é de 3 - 4 comprimidos de 400 mg + 160 mg, durante pelo menos três meses. Esta dose pode variar de acordo com a idade do paciente, o peso e função renal, bem como a gravidade da doença. Foi relatada a duração de tratamento de 18 meses.

Pacientes idosos: pacientes idosos com função renal normal devem receber as mesmas doses que em adultos mais jovens.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são os reações cutâneas e os distúrbios gastrointestinais.

As reações adversas comuns em pacientes de frequência são as seguintes: muito comum > 1/10; comum > 1/100 e < 1/10; incomum > 1/1.000 e < 1/100; raro > 1/10.000 e < 1/1.000 e muito raro < 1/10.000.

Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Infecções e infestações
Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase, têm sido relatadas. Doenças hematológicas e de sistema linfático

Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido discreta, assintomática e reversível com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia, neutropenia e trombocitopenia.

Muito raro: agranulocitose, anemia (megaloblástica, hemolítica/ autoimune, aplástica), metahemoglobinemia, pancitopenia ou púrpura. Doenças do sistema linfático

Muito raro: assim como qualquer outra droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação: por exemplo, febre, edema angionévrotico, reações anafiláticas, reações de hipersensibilidade e óbito do sono. Inflamações pulmonares, tais como podem ocorrer em alveolite alérgica ou eosinofílica, têm sido relatadas. Elas podem se manifestar por início de sintomas, como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento ser considerada. Casos de parotidite nodosa e moxalidite alérgica têm sido relatados.

Doenças metabólicas e nutricionais
Muito raro: em doses de TMP como as usadas em pacientes com pneumonia por Pneumocystis carinii, induzem um progressivo, mas reversível, aumento da concentração do potássio sérico em um aumento substancial de pacientes. Mesmo doses reduzidas de TMP podem causar hipercalcemia quando administradas a pacientes com doença subjacente do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que induzem a hipercalcemia. É necessário monitoramento rigoroso da função renal nestes pacientes. Casos de hipoglicemia foram relatados. Casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente, após poucos dias de tratamento. Pacientes com redução da função renal, doença hepática, desidratação ou recebendo altas doses de SMZ-TMP devem especialmente sob risco.

Doenças psiquiátricas
Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados. Doenças do sistema nervoso

Muito raro: neuropatia (incluindo neurite periférica e parérese), vertigem, meningite específica ou sistomas semelhantes à meningite, ataxia, coreias, vertigem e tonturas foram relatadas. Efeitos colaterais gastrointestinais

Comum: náusea (com ou sem vômito). Raros: estomatite, glossite e diarreia.

Muito raro: pancreatite pseudotumoral. Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários casos, em alguns casos, de origem desconhecida, incluído pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

Doenças hepatobiliares
Muito raro: necrose hepática, icterícia, colestase, elevação da bilirrubina e transaminases e casos isolados de síndrome de desapeçamento do ducto biliar têm sido relatados.

Doenças cutâneas e subcutâneas
Comum: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, as quais são geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação. Eritema multiforme, eritema nodoso e eritema multiforme.

Muito raro: casos de morte com muitas outras drogas que contém sulfonamidas, o uso deste medicamento tem, em raros casos, sido relacionado à hipersensibilidade, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e púrpura de Henoch-Schlenlein.

Doenças do sistema musculoesquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos
Muito raro: casos de artralgia e mialgia e casos isolados de rabdomiólise foram relatados.

Doenças do sistema renal e urinário
Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial, elevação da taxa e creatinina sérica e cristalúria foram reportados. Sulfametoxazol, incluído este medicamento, podem induzir o aumento da diurese, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV
Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao observado em pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadro clínico diferenciado. Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Doenças hematológicas e do sistema linfático
Muito comum: leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia.

Doenças metabólicas e nutricionais
Muito comum: hipercalcemia.

Doenças gastrointestinais
Muito comum: anorexia, náusea com ou sem vômito, diarreia.

Doenças hepatobiliares
Elevação de transaminases.

Doenças cutâneas e subcutâneas
Muito comum: rash maculopapular, geralmente com prurido.

Doenças do sistema nervoso
Muito comum: febre, geralmente associada com erupção maculopapular. Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notificacoes.inform, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERVENÇÃO
Sintomas: sintomas da superdose aguda podem incluir náusea, vômito, diarreia, edema, vertigem, tontura e distúrbios mentais e visuais; cristalúria, hematuria e anemia podem ocorrer em casos severos. Em superdose crítica, depressão da medula óssea, manifestada como trombocitopenia ou leucopenia e outras distúrbios sanguíneos, devido à deficiência de ácido fólico, pode ocorrer.

Tratamento: dependendo dos sintomas, recomenda-se as seguintes medidas terapêuticas: impedir absorção adicional, promoção da excreção renal por meio de diurese forçada (acidificação da urina), monitoramento hemático e dos clônidos. Se ocorrer agranulocitose, alergia ou sintomas locais, deve-se instituir tratamento específico para esses condições. A administração de folinato de cálcio, por via intramuscular, de 3 a 6 mg, durante cinco a sete dias, pode contrabalançar os efeitos da TMP e hematóse.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 723 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0209
Farmacêutico Responsável: Dr. Luis Donaduzzi
CRF-PR 48420

Registrado e fabricado por:
PRATI DONADUZZI & CIA. LDA.
Rua Missagoua, 100 - Jardim Azevedo - Curitiba - Paraná - Brasil
CNPJ 07.1884
Indústria BR
CAX - Curitiba
0800-709-933
cax@prati.com.br
www.prati.com.br

VENDA SOB FISCALIZAÇÃO DO PROCON
SÓ PODE SER VENDIDO COM RECÍPITO DA RECEITA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/07/2014.

prati
16069 40994 AB - 16068 40992 Dobro - R1 200x40 - 151/215

009953
19

Handwritten signatures and initials.

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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/01/2018 10:17:46 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 889494

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 09:30:56 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26591601180903130977-1 a 26591601180903130977-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1c70778bc7208048b0f42e91157ad52dfb106e9bb92757f413480655567e0d33358aee4cc897452c00244351e4d91f6901a80e64741dbdde7b5039c9722f4448



(Assinaturas manuscritas)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.000366/2008-95	Categoria Regulatória	01/06/2009
Nome Comercial	sulfametoxazol + trimetoprima	Registro	125680209
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA		
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS		
Parâmetro Público		Bula Paciente	Bula Profissional
		Medicamento de referência	ATC
		Vencimento do Registro	06/2019
		Data do registro	01/06/2009
		Autorização	1.02.568-5

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1256802090013	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090021	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL					
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				

009955

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090031	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

009956
19

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090064	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Validade	24 meses			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Validade	24 meses			

009957

8	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090080	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº					
9	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090099	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					

Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº					
10	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090102	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					

009958

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
11	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090110	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
12	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
13	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090137	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
12	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
13	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090137	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			

009950
49

Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL		
Via de Administração	ORAL		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial Institucional		
Apresentação fracionada	Sim		
Nº	Apresentação	Registro	Data de Publicação
14	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802090145	01/06/2009
			24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL		
Via de Administração	ORAL		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Destinação	Institucional Comercial	
Apresentação fracionada	Sim	
<input type="button" value="Voltar"/>		

009600
89



prati
 INFORMAÇÕES AO PACIENTE
 sulfametoxazol
 trimetoprima
 Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
 Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
 Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:
 sulfametoxazol..... 400 mg
 trimetoprima..... 80 mg
 excipiente q.s.p..... 1 comprimido
 Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 800 mg + 160 mg contém:
 sulfametoxazol..... 800 mg
 trimetoprima..... 160 mg
 excipiente q.s.p..... 1 comprimido
 Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
 Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrites/sínias, renais e do trato urinário, genitais (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
 Este medicamento é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Este medicamento contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa deste medicamento começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com doença grave no fígado e no rim, quando não se puder determinar regularmente a concentração do fármaco no sangue. Também está contraindicado aos pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações Medicamentosas).

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

Advertências e precauções
 Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia e asma brônquica.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Uma vez que os dois compostos deste medicamento atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante deve receber concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso deste medicamento no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Amamentação
 Os dois compostos deste medicamento são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
 Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol e trimetoprima possa causar doping.
 Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas
 Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante deste medicamento e os medicamentos ou substâncias descritas abaixo:

- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- Medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina ou memantina (medicamento antiviral, também utilizado em doenças neurológicas que causam dificuldade de movimentação, como Parkinson), anti-diabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo) metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, este medicamento não deve ser administrado em combinação com este fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P₄₅₀ 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem pacitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), rapaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Zidovudina (medicamento antirretroviral), e menos comumente TMP e SMZ, é conhecida por induzir alterações no sangue. Por conseguinte, há potencial para um efeito farmacodinâmico aditivo. Os pacientes que recebem TMP e SMZ e zidovudina devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue, e pode ser necessário ajuste de dose.

A administração em conjunto com azatioprina ou mercaptopurina (medicamentos imunomoduladores) pode aumentar o risco de eventos adversos no sangue, particularmente em pacientes que recebem TMP e SMZ por um período prolongado, ou que estão em um risco aumentado de deficiência de ácido fólico. Portanto, alternativas para TMP e SMZ devem ser consideradas para pacientes recebendo azatioprina ou mercaptopurina.

Se TMP e SMZ é usado em combinação com azatioprina ou mercaptopurina, os pacientes devem ser monitorados quanto à toxicidade no sangue.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima convertora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina. Recomenda-se monitoramento frequente do potássio sérico, especialmente em pacientes com distúrbios de potássio subjacentes (pessoas que já possuem distúrbios do potássio), insuficiência renal, ou pacientes que receberam uma alta dose de TMP e SMZ.

Interferência em exames de laboratório
 Este medicamento, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, oblongo, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
 Os comprimidos deste medicamento devem ser administrados por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.

Posologia
 A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para este medicamento comprimidos são:

Adultos e crianças a partir de 12 anos

Dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 e 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Duração do tratamento
 Em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por, pelo menos, 5 dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais podem ser recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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 É DE USAR?

Se você estiver esperando uma criança ou é grávida, informe a gestante ou o médico responsável pelo parto. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.



Handwritten signatures and initials: J, M, S, and a circled signature.

009962
eg

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados/número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:

Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$.

Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Infecções e infestações

Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho"), têm sido relatadas.

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido discreta, assintomática e reversível com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos, responsável pelo combate às bactérias) e trombocitopenia (redução das plaquetas que auxiliam na coagulação do sangue).

Muito raro: agranulocitose (redução extrema dos granulócitos, subgrupo específico dos glóbulos brancos), anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue, por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes), meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), pancitopenia (redução de todas as células do sangue) ou púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas).

Desordens do sistema imune

Muito raro: assim como qualquer outra droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação, por exemplo: febre, edema angioneurótico (inchaços súbitos em partes do corpo, acompanhados ou não de urticária), reações anafiláticas (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, cecira, dificuldade para respirar e dores abdominais), reações de hipersensibilidade (reações tipo alérgicas) e doença do soro (reação mais tardia, com febre, cecira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais). Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica (provocada por alergia) ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco relacionado a alergias ou infestações por vermes), têm sido relatados. Estes podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento ser considerada.

Casos de periartrite nodosa (doença reumatológica, em que existe inflamação das artérias com necrose) e miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica têm sido relatados.

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito raro: altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia (elevação do potássio no sangue), quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provoquem hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nestes pacientes. Casos de hiponatremia (redução do sódio no sangue) foram relatados. Casos de hipoglicemia (redução da glicose no sangue) em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com função renal comprometida, doença hepática (do fígado), desnutrição ou recebendo altas doses de SMZ-TMP, apresentam risco especial.

Desordens psiquiátricas

Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados.

Desordens do sistema nervoso

Muito raro: neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica - inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), uveíte (inflamação de uma das camadas do olho), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia (falta de coordenação de movimento), convulsões (ataques em que a pessoa se debate), vertigem (sensação de perda de equilíbrio ou tontura rotatória, com ilusão de movimento) e tinito (zumbido ou outras sensações de barulho dentro da cabeça) foram relatados.

Efeitos colaterais gastrointestinais

Comum: náusea (com ou sem vômito).

Raro: estomatite (inflamação na mucosa da boca), glossite (inflamação na língua) e diarreia.

Muito raro: enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria). Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários destes pacientes tinham doenças graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

Desordens hepatobiliares

Muito raro: necrose hepática (morte das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), colestase (redução de eliminação da bile), elevação de bilirubinas (produtos do metabolismo do fígado, que devem ser eliminados pela bile) e transaminases (enzimas contidas nas células do fígado, cujo aumento denota destruição das células), e casos isolados de síndrome de desaparecimento do ducto biliar (que leva a bile da vesícula até o intestino) têm sido relatados.

Desordens cutâneas e subcutâneas

Comum: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação.

Muito raro: como ocorre com muitas outras drogas que contêm sulfonamidas, o uso deste medicamento tem, em raros casos, sido relacionado à fotossensibilidade (lesões de pele semelhantes a queimaduras, que aparecem quando a pessoa é exposta ao sol), eritema multiforme (lesões de pele de vários tipos ao mesmo tempo), Síndrome de Stevens-Johnson (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell - reação semelhante à anterior, em que existe grande descamação da pele), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (lesões na pele associadas a alterações nas células brancas do sangue e sintomas generalizados) e púrpura de Henoch-Schönlein (lesões hemorrágicas decorrentes de reações alérgicas).

Desordens do sistema musculoesquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos

Muito raro: casos de artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares) e casos isolados de rabdomiólise (necrose das células dos músculos) foram relatados.

Desordens do sistema renal e urinário

Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial (inflamação dos rins), elevação do nitrogênio ureico sanguíneo, elevação da creatinina sérica

(substâncias de eliminação renal, usadas para avaliar o funcionamento dos rins) e cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina) foram reportadas. Sulfonamidas, incluindo este medicamento podem induzir o aumento da diurese (quantidade de urina), particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV tem o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Muito comum: leucopenia (redução de glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia (redução dos granulócitos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue).

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito comum: hipercalemia (aumento do potássio no sangue).

Incomum: hiponatremia (redução do sódio no sangue) e hipoglicemia (redução da glicose ou do açúcar no sangue).

Desordens gastrointestinais

Muito comum: anorexia (perda de apetite), náusea com ou sem vômito e diarreia.

Desordens hepatobiliares

Elevação de transaminases (enzimas normais das células do fígado, que aumentam no sangue quando essas células são destruídas).

Desordens cutâneas e subcutâneas

Muito comum: maculopapular rash (lesões de pele constituídas de manchas vermelhas e pequenos nódulos), geralmente com prurido (coceira).

Desordens em geral e condições do local de administração

Muito comum: febre, geralmente associada à erupção maculopapular.

Em ordem de frequência, encontramos efeitos gastrointestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desaparecem com a suspensão do tratamento. Este medicamento pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

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 DESTA MEDICAMENTA?

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0209

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/07/2014.



16067 409093 AB - 16066 409091 Dob80 - R1 200x560 - 15/12/15

Handwritten signatures and initials.

009963



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

1. INDICAÇÕES

Infecções do trato respiratório e otites: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, sinusite, rinite e otite média e externa.

Infecções do trato urinário e renal: cistite aguda e crônica, pielonefite, uretrite, prostatite e cistite.

Infecções de pele e tecidos moles: pododermite, furunculose, abscessos e foliculite.

Infecções do trato gastrointestinal: febre tifóide e paratífóide, shigelose (formas não-difusivas e Shigella flexneri e Shigella sonnei).

Infecções de pele e tecidos moles: pododermite, furunculose, abscessos e foliculite.

Infecções do trato respiratório: exacerbação aguda de bronquite crônica e otite média em crianças, quando há evidência de sensibilidade ao sulfatoxazol + trimetoprima (SMZ-TMP) e uma boa razão para preferir esta combinação a um antibiótico simples.

Infecções do trato urinário e renal: cistite aguda e crônica, pielonefite, uretrite, prostatite e cistite.

Infecções de pele e tecidos moles: pododermite, furunculose, abscessos e foliculite.

Infecções do trato gastrointestinal: febre tifóide e paratífóide, shigelose (formas não-difusivas e Shigella flexneri e Shigella sonnei).

Infecções de pele e tecidos moles: pododermite, furunculose, abscessos e foliculite.

Infecções do trato respiratório: exacerbação aguda de bronquite crônica e otite média em crianças, quando há evidência de sensibilidade ao sulfatoxazol + trimetoprima (SMZ-TMP) e uma boa razão para preferir esta combinação a um antibiótico simples.

Infecções do trato urinário e renal: cistite aguda e crônica, pielonefite, uretrite, prostatite e cistite.

Infecções de pele e tecidos moles: pododermite, furunculose, abscessos e foliculite.

33. Niederman MS, Bass JB Jr, Campbell GD. Guidelines for the initial management of adults with community acquired pneumonia: diagnosis, assessment of severity and initial antimicrobial therapy. Ann Rev Respir Dis. 1993; 148: 1418-1426.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento contém dois componentes ativos, sulfatoxazol e trimetoprima, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam etapas sucessivas da biossíntese do ácido fólico no microorganismo. Esse mecanismo habitualmente resulta em atividade bactericida in vitro em concentrações nas quais as substâncias individualmente são apenas bacteriostáticas.

Com base em experiência clínica, os seguintes microrganismos devem também ser considerados como sensíveis: Brucella, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Pneumocystis carinii, Cyclospora cayentensis.

Microrganismos parcialmente sensíveis (CIM = 80 - 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)



106292-299

33. Niederman MS, Bass JB Jr, Campbell GD. Guidelines for the initial management of adults with community acquired pneumonia: diagnosis, assessment of severity and initial antimicrobial therapy. Ann Rev Respir Dis. 1993; 148: 1418-1426.

34. Phadnis JM & Raugochan RV. Comparative study of the efficacy of cotrimoxazole and ofloxacin in respiratory infections. Pharmazie 1988; 5:183-188.

35. Pines A, Greenfield JS, Raafat H, Rahman M, Siddiqui AM. Preliminary experience with trimetoprim and sulfamethoxazole in the treatment of paratubercular bronchitis. Paediatric Med J. 1969; 45(suppl.):89-90.

36. Schindler MME, Hoepelman IM, Scholtenek RNM et al. Controlled trial of ureteric penicillins or trimetoprim-sulfamethoxazole in primary prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia in patients with human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med 1992; 327:1836-1841.

37. Shurin PA, Pelton SI, Donner A et al. Trimetoprim-sulfamethoxazole versus cotrimoxazole in the treatment of acute otitis media. J Pediatr 1986; 96:1081-1087.

38. Spencer RC, Mosley DJ & Greenfield MJ. Nitrofurantoin modified release versus trimetoprim and sulfamethoxazole in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in general practice. J Antimicrob Chemother 1994; 33 (suppl.):111-119.

39. Szasz GE, Counts GW, Wagner EF et al. Antimicrobial prophylaxis of urinary tract infections: a double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med 1988; 92:770-775.

40. Tavares W. Destruição do carótipo. In: Manual de antibióticos e quimioterápicos antinfecçoes. São Paulo: Editora Atheneu, 1996: 616-633.

41. Thijskens U & Mouton RP. Comparative efficacy of moxifloxacin, meropenem/amoxicillin and trimetoprim-sulfamethoxazole for treatment of typhoid fever in children. Pediatric Infect Dis J 1992; 11:979-980.

42. Tinger GM, White GW, Potanick PE et al. A comparison of cefepim and trimetoprim-sulfamethoxazole in the treatment of urinary tract infections. Eur J Clin Invest 1988; 28:49-52.

43. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento contém dois componentes ativos, sulfatoxazol e trimetoprima, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam etapas sucessivas da biossíntese do ácido fólico no microorganismo. Esse mecanismo habitualmente resulta em atividade bactericida in vitro em concentrações nas quais as substâncias individualmente são apenas bacteriostáticas.

Com base em experiência clínica, os seguintes microrganismos devem também ser considerados como sensíveis: Brucella, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Pneumocystis carinii, Cyclospora cayentensis.

Microrganismos parcialmente sensíveis (CIM = 80 - 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)

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

009964
89

Embora raro, já foi descrito caso fatal relacionado com cáries graves, tais como: dermatite angulosa, eritema exudativo multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), erupção cutânea medionasal, com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e necrose hepática fulminante. Para minimizar o risco de reações adversas, a duração do tratamento com este medicamento deve ser a menor possível, especialmente em pacientes idosos. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado deste medicamento devem fazer controle regular de hemograma. Caso surja redução significativa de elementos figurados do sangue, o tratamento com este medicamento deve ser suspenso. A não ser em casos excepcionais, este medicamento não deve ser administrado a pacientes com alterações hemagógicas ou trombocitopenias. Foram relatados casos de parestesia em pacientes que receberam a combinação trimetoprima com metotrexato (vide INTERAÇÕES).

MEDICAMENTOSAS.
Nos pacientes idosos ou em pacientes com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, devem ser administrados suplementos hemagiológicos indicativos de deficiência de ácido fólico. Estes suplementos são reservados administrando-se ácido fólico.

Pacientes em uso prolongado deste medicamento devem fazer exame de urina e avaliação da função renal (em particular, pacientes com insuficiência renal) regularmente. É necessário o monitoramento da função renal de líquidos e diurese durante o tratamento, para evitar cristalização. Devido à possibilidade de hemólise, este medicamento não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (deficiência de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Notouse que o TMP prejudica o metabolismo da fentolamina, mas isso não é significativo em pacientes foliculocíticos com terapia dietética apropriada. Como com todos os fármacos com sulfonamidas, é aconselhável ter cuidado com pacientes com perfúria ou distúrbio da tireoide. Pacientes que são sulfonamidas antes podem ser mais susceptíveis a reações idiossincráticas às sulfonamidas.

Gravidez.
Categorização de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Com base em relatos de estudos incluídos nestes, revisão de literatura e relatos de expatriados de malformações, o uso deste medicamento parece não aumentar o risco teratogênico de seres humanos. Em animais de laboratório, doses muito elevadas de TMP e SMZ produziram malformações fetais típicas de antagonismo do ácido fólico. Uma vez que tanto TMP como SMZ atravessam a barreira placentária e podem, portanto, interferir no metabolismo do ácido fólico, este medicamento somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os possíveis riscos para o feto justificarem os benefícios terapêuticos esperados. Recomendase-se que toda gestante em tratamento com este medicamento reciba concomitantemente a 10 mg de ácido fólico diariamente. Devese evitar o uso deste medicamento durante o último estágio da gravidez, tanto quanto possível, devido ao risco de kernicterus no neonato.

Lactação.
Tanto TMP como SMZ são excretados no leite materno. Embora a quantidade ingerida pelo lactante seja pequena, possíveis riscos para o lactante (leucemia, hipersensibilidade) devem ser considerados frente aos benefícios terapêuticos esperados para a mãe.
Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.
Distúrbios: aumento da incidência de trombocitopenia foi observado em pacientes idosos recebendo concomitantemente estes fármacos juntamente com heparina. Nestes pacientes, as plaquetas devem ser monitoradas regularmente.

Digoxina: níveis sanguíneos elevados de digoxina podem ocorrer com terapia concomitante com este medicamento, especialmente em pacientes idosos. Os níveis séricos de digoxina devem ser monitorados. A espécie sintética a medicamentos metabolizados pelo CYP2C8 pode aumentar quando administrados em conjunto com TMP-SMZ. Exemplos incluem: Cumarinas, varfarina, acetaminofeno, fenitoina, fenilacetona. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados em pacientes que recebem cumarinas.

Derivados de sulfonilureia: glibenclamida, gliclazida, glibipizida, glipizolamida e tolbutamida. Pacientes que recebem derivados de sulfonilureia devem ser monitorados regularmente devido ao risco de hipoglicemia.

Fentolamina: um aumento de 39% na meia-vida e uma diminuição de 27% na taxa de clearance da fentolamina foram observados, após a administração da dose padrão de TMP-SMZ. Os pacientes que recebem fentolamina devem ser monitorados em relação à toxicidade da fentolamina.

Ciclospatina: a toxicidade sistêmica da função renal foi observada em pacientes tratados com TMP-SMZ e ciclospatina após transplante renal. Antidepressivos: a eficácia dos antidepressivos tricíclicos pode diminuir quando administrados com TMP-SMZ.

Metotrexato: as sulfonamidas, incluindo SMZ, podem competir com a ligação proteica e também com o transporte renal de metotrexato, aumentando, portanto, a fração de metotrexato livre e a exposição sistêmica. Foram relatados casos de parestesia em pacientes tratados com a combinação de trimetoprima com metotrexato (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES). A trimetoprima apresenta baixa afinidade para a desidrofolato-redutase humana, mas pode aumentar a toxicidade do metotrexato, especialmente na presença de fatores de risco, tais como idade avançada, hipoproteinemia, insuficiência renal e terapia de metotrexato de alta dose, e em pacientes que recebem altas doses de metotrexato.

Pacientes de risco: devem ser tratados com ácido fólico ou folinato de cálcio, para contrabalançar os efeitos do metotrexato sobre a hematopoiese. **Primitamidas:** relatos ocasionais de síndromes que incluem reações primárias, tais como febre, erupção cutânea, e sintomas sistêmicos, com semelhança com desenvolvimento de anemia megaloblástica, se TMP-SMZ for prescrito concomitantemente.

Hipoglicemiantes orais: este medicamento, assim como outras sulfonamidas, potencializa o efeito dos hipoglicemiantes orais. **Amantadina:** delírio tóxico tem sido relatado após ingestão concomitante de SMZ-TMP e amantadina. Os pacientes que recebem a amantadina ou memantina pode ter um risco aumentado de efeitos adversos neurológicos, como delírio e moléstias.

Deficiência de trimetoprima + sulfametoxazol: não deve ser administrado em combinação com diclofenaco (vide CONTRAINDICAÇÕES). **Histamínicos:** de que trimetoprima inibe a excreção renal de diclofenaco. **Trimetoprima 160 mg em combinação com sulfametoxazol 800 mg:** duas vezes ao dia, coadministrado com diclofenaco 50 mg, duas vezes ao dia, durante quatro dias, resultou em 103% de aumento na meia-vida e em uma concentração plasmática média (ASC) de diclofenaco e 93% de aumento na concentração plasmática média (C_{max}). **Deficiência pode causar arritmias ventriculares e/ou associadas com comprometimento de intervalo QT, incluindo torsades de pointes,** que são arritmias potencialmente fatais e a ocorrência de síncope, que são arritmias potencialmente fatais e a ocorrência de síncope, que são arritmias potencialmente fatais e a ocorrência de síncope.

Exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelo CYP2C8: pode aumentar quando administrados com TMP + SMZ. Exemplos incluem: paxitaxel, amiodarona, dapoxa, repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona. **Facilidade e amiodarona:** apresentam um certo índice terapêutico. Um medicamento antibiótico alternativo é recomendado em pacientes que recebem terapia com paxitaxel ou amiodarona.

Tanto dipirona como TMP-SMZ: podem causar metemoglobinemia, e, portanto, há potencial para interações farmacodinâmicas. **Outros pacientes:** que recebem tanto dipirona e TMP-SMZ devem ser monitorados quanto à ocorrência de metemoglobinemia. **Outras opções terapêuticas:** devem ser consideradas, se possível.

Os pacientes que recebem repaglinida, rosiglitazona ou pioglitazona: devem ser monitorados regularmente em relação à ocorrência de hipoglicemia.

Interações farmacocinéticas.
Trimetoprima: é um inibidor do transportador de cátions orgânicos 2 (OCT2), e um inibidor fraco do CYP2C8. **Sulfametoxazol:** é um inibidor fraco do CYP2C8.

A exposição sistêmica aos medicamentos transportados por OCT2: pode aumentar quando administrados com TMP-SMZ. Exemplos incluem a dofenilamida, amantadina e memantina.

Interações farmacocinéticas e Interações de mecanismo indefinido.
A administração em conjunto com a clozapina, uma substância cujas interações por ter grande potencial para causar agranulocitose, deve ser evitada. **hidroclorotiazida, e, mais comumente TMP-SMZ, é conhecida por induzir alterações hematológicas.**

Por conseguinte, há potencial para um efeito farmacodinâmico aditivo. Os pacientes que recebem TMP e SMZ e zidovudina devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica, e pode ser necessário ajuste de dose.

administração em conjunto com antiagregantes ou anticoagulantes: pode aumentar o risco de eventos adversos hematológicos, particularmente em pacientes que recebem TMP-SMZ por um período prolongado, ou em relação com risco aumentado de deficiência de ácido fólico. **Fontes alternativas para TMP-SMZ:** devem ser consideradas para pacientes recebendo antiagregantes ou anticoagulantes. **Se TMP-SMZ:** usado em combinação com antiagregantes ou anticoagulantes, os pacientes devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica.

Devido aos efeitos potentes de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-SMZ é coadministrado com outros agentes que aumentam o potencial sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores de angiotensina. **Recomendase:** monitoramento frequente do potássio sérico, especialmente em pacientes com distúrbios de potássio subjacentes, insuficiência renal, ou pacientes que recebem uma alta dose de TMP-SMZ.

Influência em métodos diagnósticos.
TMP-SMZ, especialmente o componente trimetoprima, pode interferir na determinação sérica do metotrexato, utilizando a técnica de ligação pontica competitiva, quando o di-hidrofolato-reductase bacteriana for utilizada como proteína de ligação. **Não ocorre nenhuma interferência, entretanto, se o metotrexato for dosado por radioimunoensaio.** A presença de TMP-SMZ também pode interferir na reação de pirato alcalino de Jaffe, usada na determinação de creatinina, resultando em aumento dos valores normais em cerca de 10%.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. **Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.**

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

Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg: apresenta-se na forma de um comprimido duplo, oblongo, branco, não sulado. **Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg:** apresenta-se na forma de um comprimido duplo, oblongo, branco, não sulado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso este esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. **Toda medicação deve ser mantida fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.
Modo de usar.
As doses deste medicamento devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

Adultos: 5 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 3 e 1/2 comprimidos de 800 mg + 160 mg duas vezes ao dia, pela manhã e à noite, em um único dia de tratamento. **Pacientes em hemodíalise:** após administração da dose normal, dose de 1/2 ou 1/3 da dosagem original devem ser administradas a cada 24-48 horas.

Infecções urinárias agudas não-complicadas: para mulheres com infecções urinárias não-complicadas, recomendase dose única de 3 comprimidos de 800 mg + 160 mg. Os comprimidos devem ser tomados, se possível à noite, após a refeição ou antes de deitar. **Pneumonia por Pseudomonas aeruginosa:** recomendase até 30 mg/kg de ceftriaxona e 100 mg/kg de sulfametoxazol nas 24 horas (doses iguais, fracionadas a cada seis horas), durante 14 dias.

A tabela seguinte fornece a orientação relativa ao limite superior de dosagem, por peso corpóreo, para pacientes com pneumonia causada por Pseudomonas aeruginosa.

Tabela 2. Orientação relativa ao limite superior de dose para pacientes com pneumonia causada por Pseudomonas aeruginosa.

Peso Corporal	Dose - a cada 6 horas	Dose - a cada 6 horas
80 kg	400 + 80 mg	800 + 160 mg
70		Comprimidos
60		
50	1/2	
40	1/2	
30	1/2	
20	1/2	
10	1/2	
5	1/2	
2	1/2	

Para profilaxia da pneumonia por Pseudomonas aeruginosa, a dose recomendada para adultos, crianças e idosos é 1 comprimido deste medicamento ao dia. A dose ótima para profilaxia não foi estabelecida.

Para profilaxia de pneumonia causada por Pseudomonas aeruginosa: Para crianças e idosos recomendase de 150 mg/m² TMP com 750 mg/m² de SMZ administrados por via oral em doses iguais divididas em duas vezes, durante 3 dias consecutivos por semana. A dose diária total não deve exceder 230 mg de TMP e 460 mg de SMZ.

A tabela seguinte fornece orientação relativa à dosagem recomendada de acordo com o superfície corpórea, em crianças, para a profilaxia da pneumonia causada por Pseudomonas aeruginosa.

Tabela 3. Orientação relativa à dose recomendada para crianças para a profilaxia da pneumonia causada por Pseudomonas aeruginosa.

Superfície corporal	Dose - a cada 12 horas
0,75	Comprimidos
0,75	
0,75	
0,75	
0,75	
0,75	
0,75	
0,75	
0,75	
0,75	

Pacientes com insuficiência renal: a tabela a seguir apresenta o esquema de dose recomendada para pacientes com insuficiência renal.

Tabela 4. Dose recomendada para pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina). Esquema posológico recomendado.

Clearance de creatinina	Esquema posológico recomendado
A cima de 30 ml/min	Dose padrão
20-30 ml/min	Dose padrão
10-20 ml/min	1/2 dose padrão
Menos de 10 ml/min	Não é recomendado o uso deste medicamento

Pacientes com insuficiência renal: a dose diária recomendada para pacientes adultos com insuficiência renal é de 3-4 comprimidos de 800 mg + 160 mg, durante pelo menos três meses. Esta dose requer ajustes de acordo com a idade do paciente, o peso e função renal, bem como a gravidade da doença. Foi relatada a duração de tratamento de 18 meses.

Pacientes idosos: pacientes idosos com função renal normal devem receber as mesmas doses que um adulto mais jovem.

9. REAÇÕES ADVERSAS.
Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são os reações gastrointestinais e distúrbios gastrointestinais.

As seguintes condições como padrões de frequência são as seguintes: muito comum > 1/10; comum > 1/100 e < 1/10; incomum > 1/1.000 e < 1/100; raro > 1/10.000 e < 1/1.000; muito raro < 1/10.000.

Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, flatulência, distúrbios gastrointestinais.

Infecções e infestações: Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase, têm sido relatadas. **Distúrbios hematológicos e do sistema linfático:** Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido diátese sistêmica e reversível com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia, neutropenia e trombocitopenia.

Muito raro: agranulocitose, anemia (megaloblástica, hemolítica, aplásica, anêmica), metemoglobinemia, pancitopenia ou púrpura. **Distúrbios do sistema imune:** Muito raro: assim como qualquer outro droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação: por exemplo, febre, edema angioneurótico, erupção manifestada, reações de hipersensibilidade e choque do tipo. **Inflamações pulmonares,** tais como ocorrem em alveólite alérgica ou eosinofílica, tem sido relatadas. **Elas podem se manifestar por meio de sintomas, como tosse, dispnéia, febre e sintomas sistêmicos.** Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento ser considerada. **Causas de paracetamol tóxico e miosite alérgica tem sido relatadas.**

Distúrbios metabólicos e nutricionais: Muito raro: assim como de TMP, como os usados em pacientes com pneumonia por Pseudomonas aeruginosa, induzem um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. **Muito raro:** recomendação de TMP podem causar hiperglicemia quando administradas a pacientes com diabetes subjacente do metabolismo do potássio, insuficiência renal que causam reações de hiperglicemia que induzem a hiperglicemia. É necessário monitoramento rigoroso do potássio sérico nestes pacientes. **Causas de hiperglicemia foram relatadas.** Casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com TMP-SMZ têm sido relatados, geralmente, após poucos dias de tratamento. **Pacientes com redução da função renal, distúrbios hepáticos, desidratação ou recebendo altas doses de SMZ-TMP:** estão especialmente sob risco.

Distúrbios psiquiátricos: Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados. **Distúrbios do sistema nervoso:** Muito raro: arupnia (incluindo urticária periferica e parésis), vômito, meningite asséptica ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia, convulsões, vertigem e tontura foram relatadas.

Distúrbios gastrointestinais: Comuns: náusea, vômito ou sem vômito. **Raros:** estomatite, gastro e diarreia. **Muito raro:** enterocolite pseudomembranosa. Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários casos também foram relatados. **Distúrbios hepáticos:** distúrbios graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

Distúrbios hepatobiliares: Muito raro: necrose hepática, hepatite, colangite, elevação de bilirrubinas e transaminases e casos isolados de síndrome de desparafamento do ducto biliar têm sido relatados. **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:** Comuns: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, as quais são geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação. **Muito raro:** como ocorre com muitas outras drogas que contém sulfonamidas, o uso deste medicamento tem, em raras ocasiões, sido relacionado à fotossensibilização, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e púrpura de Henoch-Schönlein.

Distúrbios do sistema musculoesquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos: Muito raro: casos de artralgia e mialgia e casos isolados de rabdomiólise foram relatados. **Distúrbios do sistema renal e urinário:** Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial, elevação da ureia e do creatinina séricas e cristalização foram reportados. **Sulfonamidas, incluindo este medicamento, podem induzir o aumento da diurese, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.** **Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV:**

Os pacientes portadores de HIV: têm um espectro de possíveis eventos adversos similar ao exposto dos pacientes não infectados. **Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados.** Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas: **Distúrbios hematológicos e do sistema linfático:** Muito comum: leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: Muito comum: hiperglicemia. **Insuficiência renal:** Muito comum: hiperglicemia. **Insuficiência renal:** Muito comum: hiperglicemia.

Distúrbios gastrointestinais: Muito comum: náusea, vômito ou sem vômito, diarreia. **Distúrbios hepatobiliares:** Elevação de transaminases. **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:** Muito comum: rash maculopapular, geralmente com prurido.

Distúrbios em geral e condições de local de administração: Muito comum: febre, geralmente associada com erupção maculopapular. **Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa@anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

10. SUPERDOSE.
Sintomas: sintomas da superdose aguda podem incluir náusea, vômito, diarreia, cefaleia, vertigem, tontura e distúrbios mentais e visuais; cristalização, hemólise e anemia podem ocorrer em casos severos. **Em superdose crônica, depressão da medula óssea, manifestada como trombocitopenia ou leucopenia e outras distúrbios sanguíneos, devido à deficiência de ácido fólico, pode ocorrer.**

Tratamento: dependendo dos sintomas, recomendase-se as seguintes medidas terapêuticas: impedir absorção adicional, promoção da excreção renal por meio de diálise forçada (utilizando a única enzima de eliminação de SMZ), hemodíalise (nota: diálise peritoneal não é eficaz), monitoramento hemagiológico e dos eletrólitos. **Se ocorrer significativo distúrbio hepático ou renal, deve-se instituir tratamento específico para essas condições.** A administração de folinato de cálcio, por via intramuscular, de 3 a 6 mg, durante cinco a sete dias, pode contrabalançar os efeitos da TMP na hematopoiese.

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

DIRETOS LEGAIS
MS - 1.2568-02/9
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donalduzzi
CRF-FR 5842

Registrado e fabricado por: **PRATI DONAZUZZI & CIA. LDA.**
Rua Miguçu, 150 - JARDIM SÃO FRANCISCO - JARDIM SÃO FRANCISCO - SÃO PAULO - SP - BRASIL
CNPJ nº 06.709.913/0001-00
Indústria Brasileira - CAC - C-Gen - 0800-709-913
www.prati.com.br

PRATI
16069-4099/4 AB - 16068-4099/2 DuBelo - R1 200x40 - 15/12/15

SÓ PODE SER VENDIDO COM RECÍPITO DA RECEITA
VEDADA PROIBIDA NO COMÉRCIO
Esta bulo foi atualizada conforme Bulão Padrao aprovada pelo Anvisa em 18/07/2014.

prati
RECEBI

009965 ~~40893~~
cg

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/26591601180...>

**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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/01/2018 10:17:46 (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 **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 889494

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 09:30:56 (hora local)**.

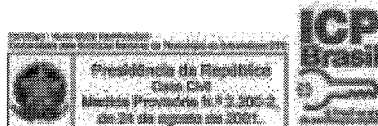
¹**Código de Autenticação Digital:** 26591601180903130977-1 a 26591601180903130977-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1c70778bc7208048b0f42e91157ad52dfb106e9bb92757f413480655567e0d33358aee4cc897452c00244351e4d91f6901a80e64741dbdde7b5039c9722f4448



(Handwritten signatures and date)
16/01/2018 11:17

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VALPROATO DE SÓDIO			
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66
Processo	25351.126691/2011-89	Categoria Regulatória	25/06/2012
Nome Comercial	VALPROATO DE SÓDIO	Registro	125680234
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO	Vencimento do Registro	06/2022
Classe Terapêutica	ANTICONSULSIVANTES	Medicamento de referência	
Parecer Público		ATC	
		Bula Paciente	
		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE FR VO AMB X 100 ML + CP MED [ATIVA]	1256802340011	XAROPE	25/06/2012	24 meses
Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
Local de Fabricação					
Via de Administração					
Conservação					
Restrição de prescrição					
Destinação					
Apresentação fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML XPE FR PLUS OPC X 100 ML + CP MED [ATIVA]	1256802340028	XAROPE	25/06/2012	24 meses
Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO					

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
Local de Fabricação					
Via de Administração					
Conservação					
Restrição de prescrição					
Destinação					
Apresentação fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML XPE FR PET AMB X 100 ML + CP MED [ATIVA]	1256802340036	XAROPE	25/06/2012	24 meses
Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
Local de Fabricação					
Via de Administração					
Conservação					
Restrição de prescrição					
Destinação					
Apresentação fracionada					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED [EMB HOSPI] [ATIVA]	1256802340044	XAROPE	25/06/2012	24 meses
Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO					

Luzia

009966

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Local de Fabricação	ORAL			
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
5	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML +50 CP MED (EMB HOSP) [ATIVA]	1256802340052	XAROPE	25/06/2012
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Local de Fabricação	ORAL			
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
6	50 MG/ML XPE CX 50 FR PET AMB X 100 ML +50 CP MED (EMB HOSP) [ATIVA]	1256802340060	XAROPE	25/06/2012
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio			

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL			
Local de Fabricação	ORAL			
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			

Voltar

009957
8

009972
9

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/26590307180...>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/07/2018 08:14:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA 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: 1021086

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/07/2019 10:04:44 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590307180957420614-1 a 26590307180957420614-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

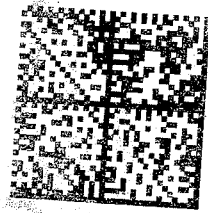
00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6a4cb968327c60449e7ae3178b3a598387b2575a366f1341373c2ea14a5a3312358aee4cc897452c00244351e4d91f69690da722ec7f85e2fbd8b3178dee3bc



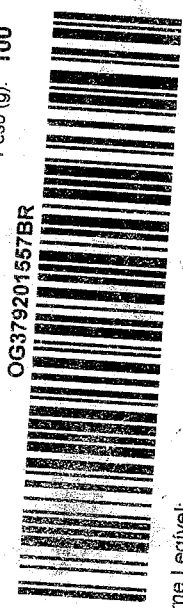
04/07/2018 08:14
[Handwritten signatures]

009973
eg

NDS



Peso (g): 100
Pedido: 0



OG379201557BR

Nome Legível:

Documento:

Rubrica:

Destinatário: 127656 - CONS INTERM DE SAÚDE CONIMS
Rua Afonso Pena, 1902
Anchieta
85501-530 Fato Branco/PR



Obs:

Remetente: Prati, Donaduzzi e Cia LTDA - Ven
Hosp/Licitação
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Jardim Coopagro
85903-630 Toledo-PR

S

medicamentos

2103-1166
no Munaretto
do/PR - Brasil
0001-60

AL DE SAÚDE - CONIMS

33/2018

POSTA DE PREÇOS
OS LTDA

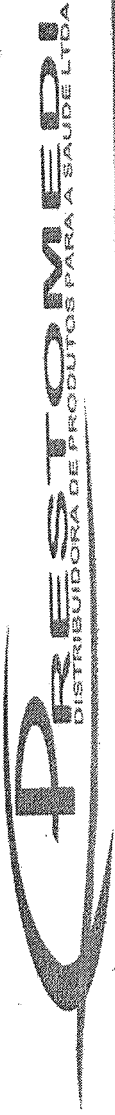
ro Anchieta

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten signature

OG379201557BR



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRÔNICO N.º DE ORDEM: 033/2018

Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006, não pode fracionar medicamentos.

ITEM	Código	DESCRIÇÃO do Produto	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	MARCA/LABO RATÓRIO	País de Origem	QUANTITATIV - ODA EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA	VLRUNIT	VLRTOTAL
50	4061943	Amicacina 250 mg 2 ml inj.	amp.	1.000	103700297	teuto	Brasil	cx com 50 ampolas de 2 ml /	R\$ 2,58	R\$ 2.580,00
120	4061969	Brometo de n-butilescopolamina 20 ml gotas	fr	3.000	113430125	hipolabor	Brasil	cx com 200 frascos de 20 ml /	R\$ 6,50	R\$ 19.500,00
235	4062190	Cloridrato de Diltiazem 60 mg cáps.	caps.	16.000	103700254	teuto	Brasil	50 caps /	R\$ 0,20	R\$ 3.200,00
322	4062015	Diclofenaco potássico 75 mg inj.	amp.	6.000	103700080	teuto	Brasil	100 ampolas /	R\$ 0,77	R\$ 4.620,00
406	4063128	Finasterida 1 mg	comp.	3.000	100890333	merck	Brasil	30 comp. /	R\$ 0,35	R\$ 1.050,00
418	46010051	Fluoxetina 20 mg/ml - 20 ml gotas	fr	10.000	183260205	medley	Brasil	cx com 100 frascos de 20 ml /	R\$ 23,00	R\$ 230.000,00
553	4062097	Metil dopa 500 mg	unid.	176.400	107140111	sanval	Brasil	cx c/ 500 comp.	R\$ 0,84	R\$ 148.176,00
									R\$	409.126,00

quatrocentos e nove mil cento e vinte seis reais.

Prestomedi Distribuidora de Produtos Para a Saúde Ltda
 CNPJ: 10.749.915/0001-58. INC. EST. 039/0147400 Fone (54)33216345
 Rua Pernambuco 1647 Bairro: Linho Fax (54)35224801
 E-mail: prestomedi@bol.com.br
 Erechim - RS Cep 99704-480
 Banco Sicredi 748 Agência: 0217 Conta Corrente: 59382-6
 Banco Brasil 001 Agência: 0132-5 Conta Corrente: 58493-2
 O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, contados da data estipulada para a abertura do presente certame.
 Demais prerrogativas concordamos com o edital
 Erechim-rs 30 de novembro de 2018.

Edson Rover
Edson Rover
 CPF: 987.053.260-87
 RG: 207.528.9674

RUA: PERNAMBUCO, 1647 BAIRRO DO LINHO, ERECHIM-RS
FONE/FAX: (54) 3522 4801
CNPJ: 10.749.915/0001-58
IE: 039/0147400
EMAIL: prestomedi@bol.com.br

Prestomedi Distrib. de Produtos para Saúde Ltda
 CNPJ 10 749 915/0001-58
 Insc. Est. 039/0147400 - Ins. Mun. 81973
 Fone (54) 3321 6345 - Fax (54) 3522 4801
 Rua Pernambuco, 1647 - Bairro Linho
 Erechim-RS CEP 99704-480

0009974

7005



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS

PREGÃO ELETRÔNICO N.º DE ORDEM: 033/2018

Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006, não pode fracionar medicamentos.

ITEM	Código	DESCRIÇÃO do Produto	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	MARCA/LABORA TÓRIO	País de Origem	QUANTITATIVO DA EMBALAGEM I - PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA	VL RUNIT	VL RTOTAL
50	4061943	Amicacina 250 mg 2 ml inj.	amp.	1.000	103700297	teuto	Brasil	cx com 50 ampolas de 2 ml	R\$ 2,58	R\$ 2.580,00
120	4061969	Brometo de n-butilescopolamina 20 ml gotas	fr	3.000	113430125	hipolabor	Brasil	cx com 200 frascos de 20 ml	R\$ 6,50	R\$ 19.500,00
235	4062190	Cloridrato de Diltiazem 60 mg cáps.	caps.	16.000	103700254	teuto	Brasil	50 caps	R\$ 0,20	R\$ 3.200,00
418	46010051	Fluoxetina 20 mg/ml- 20 ml gotas	fr	10.000	183260205	medley	Brasil	cx com 100 frascos de 20 ml	R\$ 23,00	R\$ 230.000,00
duzentos e cinquenta e cinco mil duzentos e oitenta reais.									R\$	255.280,00

Prestomedi Distribuidora de Produtos Para a Saúde Ltda
 CNPJ 10749915/0001-58 INC. EST. 039/0147400
 Rua Pernambuco 1647 Bairro: Linho Fone (54)33216345
 E-mail prestomedi@bol.com.br Fax (54)35224801
 Erechim -RS Cep 99704-480
 Banco Sicredi 748 Agência: 0217 Conta Corrente: 59382-6
 Banco Brasil 001 Agência: 0132-5 Conta Corrente: 58493-2
 O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, contados da data estipulada para a abertura do presente certame.
 Demais prerrogativas concordamos com o edital
 Erechim-rs 19 de novembro de 2018.

Edson Rover
Edson Rover
 CPF: 987.053.260-87
 RG: 207.528.9674

RUAF: PERNAMBUCO, 1647 BAIRRO DO LINHO. ERECHIM-RS
 FONE/FAX: (54) 3522 4801
 CNPJ: 10.749.915/0001-58
 IE: 039/0147400
 EMAIL: prestomedi@bol.com.br

(Handwritten signatures and marks)

Prestomedi Distrib. de Produtos para Saúde Ltda
 CNPJ 10 749 915/0001-58
 Insc. Est. 039/0147400 - Insc. Mun. 81973
 Fone (54) 3321 6345 - Fax (54) 3522 4801
 Rua Pernambuco, 1647 - Bairro Linho
 Erechim/RS CEP 99704-480

009975

1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CNPJ: 10.749.915/0001-58

NIRE: 43.206.359.590

EDSON ROVER, brasileiro, natural de Erechim/RS, solteiro, maior, capaz, nascido em 23/01/1981, auxiliar de escritório, residente e domiciliado à Rua Paulo VI, nº 299, Bairro Bela Vista, CEP 99700-000, na cidade de Erechim/RS, portador da Cédula de Identidade nº 2.075.289.674 – SJTC/RS e CPF nº 987.053.260-87.

PAULO JOSE SPAZZINI, brasileiro, natural de Erechim/RS, casado sob o regime de comunhão universal de bens com Rosilene Tonatto Spazzini, administrador, residente e domiciliado à Rua Ernesto Pedrotti, nº 88, Bairro Esperança, CEP 99700-000, na cidade de Erechim/RS, portador da Cédula de Identidade nº 1.051.408.522 – SSP/RS e CPF nº 544.945.910-68.

As partes acima qualificadas, na condição de únicos sócios da empresa **“PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP”**, estabelecida na Rua Jerônimo Teixeira, nº 393, Sala 02, Bairro Centro, CEP 99700-000, na cidade de Erechim/RS, com contrato constitutivo de 20 de março de 2009, arquivado na MM Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul, sob n.º 43.206.359.590, em 30 de março de 2009, resolvem de comum e perfeito acordo, alterar o contrato constitutivo, com base nas seguintes cláusulas:

-I-

A partir desta data, a sociedade passa a fazer uso da denominação social de **“PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP”**.

-II-

A sede da sociedade que atualmente encontra-se localizada na Rua Jerônimo Teixeira, nº 393, Sala 02, Bairro Centro, CEP 99700-000, na cidade de Erechim/RS, passa a partir desta data, a localizar-se na Rua Pernambuco, nº 1647, Bairro Linho, CEP 99700-000, na cidade de Erechim/RS.

-III-

Pela vontade soberana dos sócios, resolvem estes **CONSOLIDAR** as cláusulas do contrato social, passando a sociedade a ser regida pelas cláusulas e condições seguintes:

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, FORO, OBJETIVO, DURAÇÃO

Cláusula 1ª - Fica regida pelo presente contrato social, pelas disposições da Lei Nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002, e demais legislação aplicável, uma sociedade empresária limitada, que girará sob a denominação social de **“PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP”**.

Cláusula 2ª - A sociedade tem a sua sede social e foro jurídico na Rua Pernambuco, n.º 1647, Bairro Linho, CEP 99700-000, nesta cidade de Erechim/RS, podendo, por deliberação dos sócios, instalar ou extinguir filiais, escritórios, agências e outras dependências, em qualquer localidade do território nacional ou no exterior, obedecidas as disposições legais vigentes.



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

009977
29

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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/08/2018 14:47:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 985015

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/05/2019 09:35:07 (hora local)**.

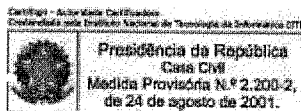
Código de Autenticação Digital: 29811505181711410671-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdbbab6296f7d735c32aa7b48d15c5adacec70f631678e677766aa1a4545198a29ff0525c64bf3d4c9957a1d
4397f1b4092c5666131be8a872c6e074b26042952



Handwritten signatures and initials.

004978
9

Cláusula 3ª - A sociedade tem por objetivo social:

Armazenagem, distribuição, transporte rodoviário, comercialização e representação de produtos hospitalares, medicamentos e correlatos.

Cláusula 4ª - A sociedade iniciou suas atividades em 06 de abril de 2009 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL E DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

Cláusula 5ª - O capital social da sociedade é de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais), divididos em 20.000 (Vinte mil) quotas sociais, no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, distribuído entre os sócios:

- a) **EDSON ROVER**, a participação de 10.000 (Dez mil) quotas sociais no valor de R\$ 10.000,00 (reais), correspondentes a 50% do Capital Social.
- b) **PAULO JOSE SPAZZINI**, a participação de 10.000 (Dez mil) quotas sociais, no valor de R\$ 10.000,00 (Dez mil reais), correspondentes a 50% do Capital Social.

Cláusula 6ª - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE E DA REMUNERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

Cláusula 7ª - A administração da sociedade será exercida pelo sócio **EDSON ROVER** e pelo sócio **PAULO JOSÉ SPAZZINI**, em conjunto ou isoladamente, os quais ficam investidos de todos os poderes de representação ativa e passiva da sociedade, em juízo e fora dele, bem como em todos os demais atos previstos em Lei e relacionados com a empresa.

Parágrafo Primeiro: Os administradores respondem perante a sociedade pelos atos praticados no desempenho de seu mandato.

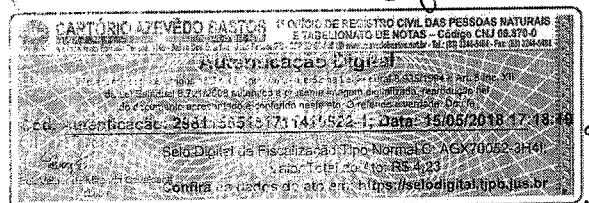
Parágrafo Segundo: É expressamente proibido e serão nulos de pleno direito, quaisquer atos praticados pelos administradores, gerente ou procuradores da sociedade, que sejam estranhos aos objetivos sociais ou aos negócios da sociedade, e a prestação de avais, fianças, encossos ou outras garantias de favor.

Parágrafo Terceiro - A sociedade poderá ser administrada por um administrador não sócio, mediante a aprovação de sócios que representem no mínimo dois terços do capital social. Este poderá ser destituído do cargo a qualquer tempo, por deliberação dos sócios, independente de justificativa.

Parágrafo Quarto: Nas operações que envolvam alienação, oneração, penhora, caução, venda ou hipoteca dos bens do ativo permanente da empresa e ainda garantia de empréstimos ou financiamentos contraídos e que obriguem a sociedade, sempre será necessária a assinatura de todos os administradores.

Cláusula 8ª - Os instrumentos de procurações, outorgadas pelo administrador da sociedade, deverão especificar os atos e operações que os mandatários poderão praticar, e a duração do mandato não poderá ser superior a um ano, salvo no caso de mandato com poderes gerais de foro, que poderá ser por prazo indeterminado.

Handwritten signatures and initials:
ad
2
E PB



Handwritten initials and marks:
LJ
M

009979

eg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes³.

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/08/2018 14:48:36 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 985016

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/05/2019 09:35:07 (hora local)**.

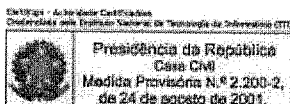
Código de Autenticação Digital: 29811505181711410622-1

¹**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdbbab6296f7d735c32aa7b48d15c5ada427497d66b433fa0ea1445b22584b99c9ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b40a42fbf99ea7f7bc9586a6dc61f6d7edf



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Handwritten signatures and initials.

Cláusula 9ª - Os administradores poderão perceber mensalmente, a título de "pró-labore", a importância que for convencionada entre os sócios, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

DOS BALANÇOS E DA DESTINAÇÃO DOS RESULTADOS

Cláusula 10 - O exercício social coincidirá com o ano civil. Desta forma, terá início em 1º de janeiro e encerrar-se-á em 31 de dezembro de cada ano, quando será apurado o inventário físico dos bens, direitos e obrigações e as respectivas demonstrações financeiras em conformidade com os Princípios e Normas contábeis geralmente aceitos.

Parágrafo Primeiro - Em reunião anual, até 30 de abril do ano seguinte, será decidido o destino dos lucros acumulados, se forem transferidos para reservas de lucros, bem como a sua reversão, ou se serão partilhados entre os sócios na proporção de suas quotas ou, ainda, ser permanecerão na conta de Lucros Acumulados para futura destinação. Caso ocorra prejuízo em determinado exercício este permanecerá em prejuízos acumulados para futura amortização, ou suportado pelos sócios na mesma proporção antes informada.

Parágrafo Segundo: A sociedade poderá distribuir antecipadamente lucros em qualquer mês do ano calendário em conformidade com a Legislação Tributária.

Cláusula 11 - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, através de reunião dos sócios, regularmente convocada, deliberarão sobre as contas, a destinação dos resultados e designarão administradores quando for o caso.

Parágrafo Único - A convocação para reunião dos sócios será feita por carta com recibo de entrega, com antecedência mínima de 08 (oito) dias.

DA CESSÃO DE QUOTAS

Cláusula 12 - As quotas sociais não poderão ser cedidas ou transferidas, total ou parcialmente, sem que o alienante, previamente as ofereça à sociedade e, posteriormente, aos outros quotistas, cabendo a estes, se for o caso - na proporção da participação de cada um no capital social - o direito de preferência na aquisição das quotas oferecidas.

Parágrafo Único: O quotista que desejar alienar sua participação societária deverá, por ocasião da oferta, determinar, expressamente, o preço e as condições de pagamento que pretende pelas quotas ofertadas.

Cláusula 13 - O direito de preferência previsto na cláusula anterior deverá ser exercido, tanto pela sociedade como pelos quotistas, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias do oferecimento e, não havendo manifestação positiva, o cedente restará livre para negociar com quem desejar, porém, neste caso, o preço e as condições de pagamento não poderão ser mais vantajosas do que as anteriormente ofertadas à sociedade e ao outro quotista.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO E DA RETIRADA DE SÓCIOS

Cláusula 14 - A sociedade não entrará em dissolução e, conseqüentemente, em liquidação, por retirada, morte, falência ou incapacidade de quaisquer dos sócios, desde que o sócio remanescente queira o seu prosseguimento. Os valores do sócio que falecer, ou desejar retirar-se ser-lhe-ão pagos, ou a seus herdeiros, em caso de não desejarem permanecer na sociedade, com base em balanço especialmente levantado para esse fim, em moeda corrente nacional, em até 24 (vinte e quatro) parcelas mensais, iguais e sucessivas, corrigidas monetariamente, tendo como termo inicial o mês de encerramento do já referido balanço especial.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/08/2018 14:45:21 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 985017

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/05/2019 09:35:07 (hora local)**.

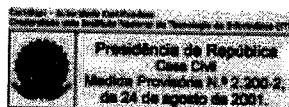
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811505181711410558-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdbbab6296f7d735c32aa7b48d15c5ada171e298b2d5f6fb611d4d5ee8ebfb44d9ff0525c64bf3d4c9957a1d4
397f1b40e573a2d5a07baa2b50f16967bd8a0d40



Parágrafo Primeiro: Mediante comum acordo entre as partes, poderá ser estabelecida outra forma de pagamento aos sócios retirantes, dos valores previstos nesta cláusula, desde que não afetem a situação econômico-financeira e o funcionamento normal da sociedade.

Parágrafo Segundo: O balanço especial referido no "caput" desta cláusula, que será utilizado para determinar o valor da quota reembolsável, tomará por base não somente o valor real dos bens, direitos e obrigações, mas também aqueles valores não escrituráveis, como a marca, tecnologia, clientela, perspectivas do negócio, e outros, bem como obrigações ainda não definidas e/ou quantificadas, tudo a ser aferido através de arbitragem, nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1.996, na qual serão considerados, preponderantemente, os princípios gerais de direito, os usos e costumes e, se for o caso, as regras internacionais de comércio.

DAS DECISÕES SOCIAIS

Cláusula 15 - As deliberações dos sócios serão tomadas em conformidade com as determinações da Legislação Vigente.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 16 - Os administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer (em) a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula 17 - A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade Anônima, Lei n.º 6.404, de 15 de dezembro de 1976 e suas alterações.

Parágrafo Único - A sociedade limitada, não será obrigada a publicação das suas demonstrações contábeis.

Cláusula 18 - Fica eleito o foro de Erechim/RS para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estarem assim justos e contratados, firmam o presente instrumento, em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, juntamente com as testemunhas instrumentárias, para que produza seus jurídicos e legais efeitos.

Erechim/RS, 29 de novembro de 2011.

Edson Rover

EDSON ROVER
CPF n.º 987.053.260-87

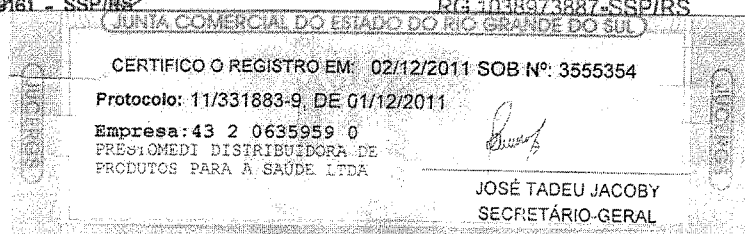
Paulo José Spazzini

PAULO JOSÉ SPAZZINI
CPF n.º 544.945.910-68

TESTEMUNHAS:

Leonardo José Onofri
LEONARDO JOSÉ ONOFRI
CPF 582.092.040-68
RG 1046769161 - SSP/RS

Andreia Zarichta
Andreia Zarichta
CPF 704.165.240-87
RG 1038973887-SSP/RS



009983
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/08/2018 14:50:01 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 985018

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/05/2019 09:35:07 (hora local)**.

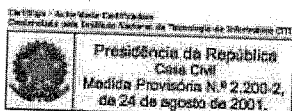
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811505181711410472-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdbbab6296f7d735c32aa7b48d15c5ada53c491cbfb9c8949b4c1d6dad2c098789ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b4029ef27d53f4c6b00022571b8df98de0c



009984
29

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 15 de Novembro de 1889
 INSTITUTO NACIONAL DE REGISTRO CIVIL
 ART. 1.º DA LEI Nº 6.015 DE 17.12.66

RS

Nome: **ROGER ROVER**

Doc. Identidade / Doc. Passador / UF: **947889674 SSP/RS**

UF: **RS** DATA NASCIMENTO: **23/01/1981**

PRONOME: **ONILDO ANTONIO ROVER**

LOURDES ROVER

PROFESSOR: **[REDACTED]** AC: **[REDACTED]** CRT. FIM: **ND**

SP. REGISTRO: **00859678381** VALIDADE: **06/02/2023** 1ª HABILITAÇÃO: **03/10/1998**

OBSERVAÇÃO:

Edson Rover
 ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL: **ERECHIM, RS** DATA EMISSÃO: **06/02/2018**

[Assinatura]
 Nome: **[REDACTED]** Nº: **44055721533**
 Assessor(a) de Registro: **[REDACTED]** Nº: **35204023262**

[REDACTED] RIO GRANDE DO SUL [REDACTED]

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1592140698

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1592140698

[Handwritten signatures]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-7
 Av. Presidente Epitácio Pessoa 1147 - Bairro Tor Solimões - Fone: (51) 3416.0000 - Fax: (51) 3416.0000

Autenticação Digital

De acordo com o artigo 17, § 2º, inciso IV, da Lei nº 6.015 de 17.12.66 (Lei Federal de Registros Públicos) e o artigo 1º, inciso II, da Lei nº 8.932 de 14.02.94 (Lei Estadual de Registros Públicos do Rio Grande do Sul), a presente autenticação é conferida mediante o seguinte endereço eletrônico: www.tribunalrs.org.br

Cód. Autenticação: 29811505151711419429-1-Data: 13/09/2018 17:17:37

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGX70026-70V8
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Corrija os dados de ato em: <http://www.digitaltrib.rs.gov.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/09/2018 08:11:47 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 985019

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/05/2019 09:35:07 (hora local)**.

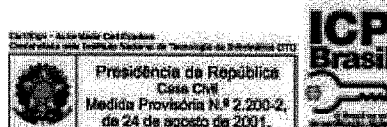
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811505181711410429-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5ff726ee17f6e554b723311d07aec846083105f437b6b182f445cffbbf384a139ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b40341adb9e5636b87d0e72d51a7abbb349



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

009986

89

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTERIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

NOME: RAULJO JOSE SPAZZINI

CPF: 105140822 589/PC RS

CNPJ: 544.945.910-60 DATA NASCIMENTO: 07/01/1972

FILIAÇÃO: DORIVALDO ANTONIO SPAZZINI, MARIA FERRARI SPAZZINI

PROFISSÃO: [REDACTED] ALT.: [REDACTED] CAT. HAB.: 12

PP REGISTRO: 01798628653 VALOR: 02/07/2021 1ª HABILITACAO: 07/05/1992

ORIGEM: EXERCE ATIV REMUNERADA

SIGNATURA DO PORTADOR: [Signature]

LOCAL: ERRECHIM, RS DATA EMISSAO: 04/07/2016

SIGNATURA DO EMISSOR: [Signature] 47639270444, RS182183874

DETRAN - RS (RIO GRANDE DO SUL)

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1349720837

PROIBIDO PLASTIFICAR 1349720837

Handwritten initials and marks.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 29811505181/11410377-1 - Data: 14/05/2018 17:17:29

Valor Total do Ato: R\$ 4,21

Confira os dados do ato em: <http://portalodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/09/2018 08:12:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 985020

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/05/2019 09:35:07 (hora local)**.

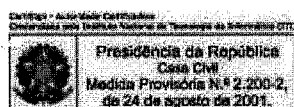
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811505181711410377-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5ff726ee17f6e554b723311d07aec846905da612e5934dadb5dd85724fdb8d6c9ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b40946b0fa9fade72e76de93e39ec325d53



Handwritten signatures and initials.

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

009988
9

Contribuinte,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.749.915/0001-58 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 30/03/2009
NOME EMPRESARIAL PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS Não informada		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R PERNAMBUCO	NÚMERO 1647	COMPLEMENTO
CEP 99.700-000	BAIRRO/DISTRITO LINHO	MUNICÍPIO ERECHIM
		UF RS
ENDEREÇO ELETRÔNICO PRESTOMEDI@BOL.COM.BR	TELEFONE (54) 3321-6345	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 30/03/2009	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **05/11/2018** às **10:13:30** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Consulta QSA / Capital Social

Voltar



Preparar Página
para Impressão

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).
[Atualize sua página](#)

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

CONTRIBUINTE: PRESTOMEDI DISTRIB DE PROD PARA SAUDE LTDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 039/0147400

CNPJ: 10.749.915/0001-58



Mais informações leia o QR-CODE

009989
cg

EXIJA DOCUMENTO FISCAL

A inclusão do CPF no documento fiscal é obrigação da empresa!

Participe do Programa Nota Fiscal Gaúcha

Lei 14.020/12 e Decreto 50.199/13



Handwritten signatures and initials, including a large "M" in a circle and other illegible marks.

DECLARAÇÃO CONJUNTA DE HABILITAÇÃO

Pregão eletrônico PE nº033/2018

A empresa Prestomedi Distribuidora de Produtos Para A Saude Ltda, CNPJ nr. 10.749.915/00116-58, sediada na Rua Pernambuco 1647 Bairro Linho, Erechim/RS, através de seu Diretor ou Representante Legal Sr. Edson Rover, portador(a) da Carteira de Identidade nº 207.528.9674 e do CPF no987.053.260-87, **por intermédio Responsável Legal, declara, sob as penas da lei:**

DECLARA, sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARA, sob penas da Lei, para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da Lei Federal n.º 8.666/93, de 21 de junho de 1.993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Por expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

Erechim-RS 19 de novembro de 2018.

Edson Rover

Edson Rover

CPF: 987.053.260-87
RG: 207.528.9674

RUA: PERNAMBUCO, 1647 BAIRRO DO LINHO, ERECHIM-RS

FONE/FAX: (54) 3522 4801

CNPJ: 10.749.915/0001-58

IE: 039/0147400

EMAIL: prestomedi@bol.com.br

Prestomedi Distrib. de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ 10 749 915/0001-58
Insc. Est. 039/0147400 - Insc. Mun. 81973
Fone (54) 3321 6345 - Fax (54) 3522 4801
Rua Pernambuco, 1647 - Bairro Linho
Erechim/RS
CEP 99704-480

[Handwritten signatures and initials]

009991

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 10.749.915/0001-58
 Número de Ordem do Livro: 9
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO	R\$ 2.433.790,39	R\$ 3.524.312,62
ATIVO CIRCULANTE	R\$ 2.048.817,23	R\$ 3.153.143,53
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	R\$ 206.711,61	R\$ 144.044,95
BENS NUMERARIOS	R\$ 140.881,75	R\$ 134.491,18
DEPOSITOS BANCARIOS A VISTA	R\$ 185,87	R\$ 0,00
APLICACOES DE LIQUIDEZ IMEDIATA	R\$ 65.643,99	R\$ 9.553,77
CREDITOS	R\$ 1.390.885,49	R\$ 2.764.835,11
DUPLICATAS A RECEBER	R\$ 1.380.985,45	R\$ 2.762.541,58
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES E TERCEIROS	R\$ 1.096,45	R\$ 0,00
IMPOSTOS A RECUPERAR	R\$ 8.803,59	R\$ 2.293,53
ESTOQUES	R\$ 451.220,13	R\$ 244.263,47
ESTOQUES DIVERSOS	R\$ 451.220,13	R\$ 244.263,47
ATIVO NÃO-CIRCULANTE	R\$ 384.973,16	R\$ 371.169,09
ATIVO REALIZAVEL A LONGO PRAZO	R\$ 49.364,00	R\$ 49.364,00
CREDITOS	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
INVESTIMENTOS TEMPORARIOS	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
DEPOSITOS	R\$ 47.364,00	R\$ 47.364,00
INVESTIMENTOS	R\$ 72.282,09	R\$ 74.045,64
PARTIC.PERMANENTES OUTRAS SOCIEDADES	R\$ 5.282,09	R\$ 7.045,64
PROPRIIDADES PARA INVESTIMENTOS	R\$ 67.000,00	R\$ 67.000,00
IMOBILIZADO	R\$ 263.327,07	R\$ 247.759,45
PASSIVO	R\$ 2.433.790,39	R\$ 3.524.312,62
PASSIVO CIRCULANTE	R\$ 350.891,61	R\$ 930.657,57
OBRIGACOES DIVERSAS	R\$ 350.891,61	R\$ 930.657,57
FORNECEDORES	R\$ 190.403,33	R\$ 282.872,24
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	R\$ 117.294,94	R\$ 570.289,08
OBRIGACOES FISCAIS	R\$ 170,82	R\$ 13.326,18
OBRIGACOES SOCIAIS	R\$ 6.425,42	R\$ 6.478,65
OBRIGACOES TRABALHISTAS	R\$ 6.948,94	R\$ 6.192,27
PROV.P/IMP.DE RENDA E CONTRIB.SOCIAL	R\$ 20.469,74	R\$ 44.283,04
PROVISOES	R\$ 9.178,42	R\$ 7.216,11
PATRIMONIO LIQUIDO	R\$ 2.082.898,78	R\$ 2.593.655,05

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se com
 BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9-0, nos ter

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.1 do Visualizador



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

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 10.749.915/0001-58
 Número de Ordem do Livro: 9
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
CAPITAL SOCIAL	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
CAPITAL SOCIAL SUBSCRITO	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	R\$ 2.062.898,78	R\$ 2.573.655,05
LUCROS ACUMULADOS	R\$ 2.062.898,78	R\$ 2.573.655,05

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se com
 BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9-0, nos ter

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Spec
 Versão 5.0.1 do Visualizador



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

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

009993

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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/05/2018 08:15:21 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 976662

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/05/2019 10:54:06 (hora local)**.

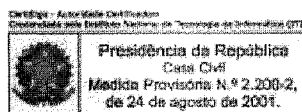
Código de Autenticação Digital: 29810705181009270123-1 a 29810705181009270123-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd12e24b606652b0c54d6bab81b97b45d58200e8d0af3c2cd634c3dc00ad069f79ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b40f8669d82db67c479470fc8085a47ab0c



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: **PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA**
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 10.749.915/0001-58
 Número de Ordem do Livro: 9
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

009994

99

Descrição	Valor da última DRE	Valor
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA	R\$ 3.081.005,62	R\$ 4.830.086,63
(-) CUSTO OPERACIONAIS	R\$ (2.106.928,83)	R\$ (3.358.904,92)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS REVENDIDAS	R\$ (2.106.928,83)	R\$ (3.358.904,92)
LUCRO BRUTO	R\$ 974.076,79	R\$ 1.471.181,71
(-) DESPESAS (RECEITAS) OPERACIONAIS	R\$ (401.718,73)	R\$ (438.632,78)
(-) DESPESAS DE VENDAS	R\$ (233.844,28)	R\$ (273.873,70)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS	R\$ (163.324,52)	R\$ (153.381,39)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (6.140,05)	R\$ (12.022,36)
OUTRAS RECEITAS E DESPESAS OPERACIONAIS	R\$ 1.590,12	R\$ 644,67
LUCRO OPERACIONAL ANTES DAS RECEITAS E DESPESAS FINANCEIRAS	R\$ 572.358,06	R\$ 1.032.548,93
(-) RESULTADO FINANCEIRO	R\$ (6.436,77)	R\$ (51.813,79)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS	R\$ (13.137,48)	R\$ (54.458,43)
RECEITAS FINANCEIRAS	R\$ 6.700,71	R\$ 2.644,64
RESULTADO ANTES DO IR E DA CSLL	R\$ 565.921,29	R\$ 980.735,14
(-) CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	R\$ (40.962,03)	R\$ (64.550,58)
(-) Contribuicao Social	R\$ (40.962,03)	R\$ (64.550,58)
(-) IMPOSTO DE RENDA	R\$ (52.372,57)	R\$ (95.628,29)
(-) Imposto de Renda	R\$ (52.372,57)	R\$ (95.628,29)
LUCRO / PREJUÍZO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO	R\$ 472.586,69	R\$ 820.556,27

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se com BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9-0, nos ter

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.1 do Visualizador

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS E.S.SOAS N.ATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 58038-000 @ www.azevedobastos.com.br - Tel.: (83) 2442-5454 - Fax: (83) 2442-5454

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V Bº 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo nele escrito, O retido a verdade Dou Jo.

Cód. Autenticação: 29810705181009270099-1; Data: 07/05/2018 10:18:44

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGW42344-M3B5; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Pel. Valter de Miranda Cavalcanti Titular. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten signatures and initials.

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

009995

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* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

ALARO 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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/05/2018 08:23:56 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 976663

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/05/2019 10:54:06 (hora local)**.

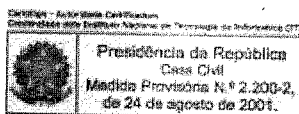
Código de Autenticação Digital: 29810705181009270099-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd12e24b606652b0c54d6bab81b97b45d191276d56af7607e5daae3dc2df555fd9ff0525c64bf3d4c9957a1d
4397f1b40a1ba91c69855d469b1fe8feac3e5487



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

009996
9

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped
Versão: 5.0.1

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO	
NIRE 43206359590	CNPJ 10.749.915/0001-58
NOME EMPRESARIAL PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
TÍTULO DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário	NÚMERO DO LIVRO 9
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	10749915000158	PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE:10749915000158	765646441962682152 1	16/11/2017 a 16/11/2018	Sim
Contador	56576536020	GIOVANA GIRARDI COLLET:56576536020	728013291310245103 7	17/04/2018 a 17/04/2021	Não

NÚMERO DO RECIBO:

BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.
CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 03/05/2018 às 10:52:37

2B.80.87.1E.1F.DF.D3.25
B4.EC.06.7E.7C.87.E2.59

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticidade dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 3º e 4º da Lei Complementar nº 1247/2014.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53035-200 - www.azevedobastos-odf.br - Tel: (33) 3244-5451 - Fax: (33) 3244-5451

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 29810705181009270072-1; Data: 07/05/2018 10:18:28

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGW42337-N6P7
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Tribal

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

(Handwritten signatures and initials)

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

009997
cg

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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/05/2018 08:13:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 976664

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/05/2019 10:54:06 (hora local)**.

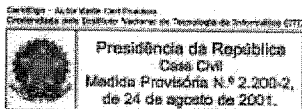
Código de Autenticação Digital: 29810705181009270072-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd12e24b606652b0c54d6bab81b97b45ddb5847e5c9698176112a8cdb89c62df9ff0525c64bf3d4c9957a1d
4397f1b409d7150929c935a025092f9e5e5ea9fe9



Handwritten signatures and initials.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

009998
19

Entidade:	PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2017 a 31/12/2017	CNPJ:	10.749.915/0001-58
Número de Ordem do Livro:	9		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
NIRE	43206359590
CNPJ	10.749.915/0001-58
Número de Ordem	9
Formatura do Livro	Livro Diário
Município	Erechim
Data do arquivamento dos atos constitutivos	30/03/2009
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	44857

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
Formatura do Livro	Livro Diário
Número de ordem	9
Quantidade total de linhas do arquivo digital	44857
Data de inicio	01/01/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se com
BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9-0, nos ter

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Spec

Versão 5.0.1 do Visualizador

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 53034-900 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3244-5344 - Fax: (33) 3244-5344

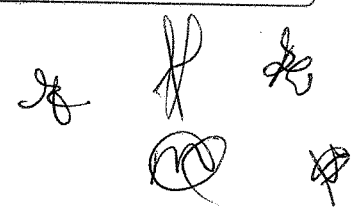
Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 29810705181009270014-1; Data: 07/05/2018 10:18:09

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGW42320-0RN4
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Veloso de Miranda Cavalcanti
Tábuas Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

009999

Entidade: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 10.749.915/0001-58
Número de Ordem do Livro: 9
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Data de término

31/12/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se com
BF.E6.32.2E.4F.45.AD.F8.51.4E.8C.04.CC.F8.A0.B1.48.34.34.D9-0, nos ter

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.1 do Visualizador



[Handwritten signatures and initials]

00140000
eg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/05/2018 08:46:43 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 976665

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/05/2019 10:54:06 (hora local)**.

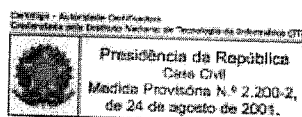
Código de Autenticação Digital: 29810705181009270014-1 a 29810705181009270014-2

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.

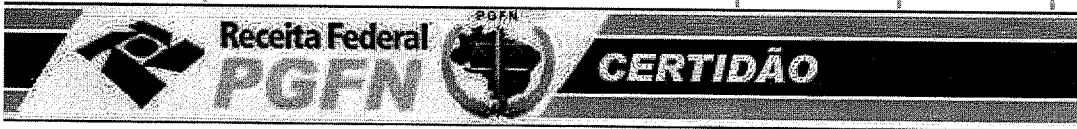
O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd12e24b606652b0c54d6bab81b97b45d2710ecde8b4c92ee80245b7f376ad7b89ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b4047ea06270aa6add5c7f370f6e393cb02



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



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

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA
CNPJ: 10.749.915/0001-58

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 11:03:24 do dia 18/09/2018 <hora e data de Brasília>.
Válida até 17/03/2019.

Código de controle da certidão: **903A.42FD.C785.850F**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Nova Consulta](#)



Preparar página
para impressão



010002
eg

Certidão de Situação Fiscal nº 0012689945

Identificação do titular da certidão:

Nome: **PRESTOMEDI DISTRIB DE PROD PARA SAUDE LTDA**
Endereço: **RUA PERNAMBUCO, 1647
LINHO, ERECHIM - RS**
CNPJ: **10.749.915/0001-58**

Certificamos que, aos **12** dias do mês de **NOVEMBRO** do ano de **2018**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda, o titular acima enquadra-se na seguinte situação:
CERTIDAO NEGATIVA

Descrição dos Débitos/Pendências:

Esta certidão **NÃO É VÁLIDA** para comprovar;

a) a quitação de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Foma Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;

b) em procedimento judicial e extrajudicial de inventário, de arrolamento, de separação, de divórcio e de dissolução de união estável, a quitação de ITCD, Taxa Judiciária e ITBI, nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual (Lei nº 7.608/81).

No caso de doação, a Certidão de Quitação do ITCD deve acompanhar a Certidão de Situação Fiscal.

Esta certidão constitui-se em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

A presente certidão não elide o direito de a Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul proceder a posteriores verificações e vir a cobrar, a qualquer tempo, crédito que seja assim apurado.

Esta certidão é válida até 10/1/2019.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

Autenticação: 0022261198

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em <https://www.sefaz.rs.gov.br>.



Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal da Fazenda



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Contribuinte.....: **PRESTOMEDI DISTRIB. DE PROD. PARA A SAÚDE LTDA-EPP**
CPF/CNPJ.....: **10.749.915/0001-58**
Insc. Municipal..: **35768**
Endereço.....: **RUA PERNAMBUCO, 1647**
Bairro.....: **LINHO**
Cidade.....: **Erechim**
Atividade(s).....:
4644-3/01 Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano

Certificamos que até a presente data não constam inscritos débitos de tributos do contribuinte acima.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir a cobrar, a qualquer tempo créditos que venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da Certidão pode ser verificada no site www.pmerechim.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente e válida até 17/01/2019

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 210749915000158
Emitida às 10:53:25 do dia 19/10/2018.
Código de Autenticidade 336A.1C40

010004
cg

IMPRIMIR

VOLTAR

**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 10749915/0001-58
Razão Social: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA
Endereço: RUA PERNAMBUCO 1647 / LINHO / ERECHIM / RS / 99700-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 30/10/2018 a 28/11/2018

Certificação Número: 2018103108032795563880

Informação obtida em 05/11/2018, às 10:00:19.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

1/1



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

010005
cg

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 10.749.915/0001-58

Certidão n°: 160090794/2018

Expedição: 10/10/2018, às 09:21:03

Validade: 07/04/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **10.749.915/0001-58**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

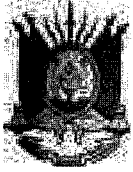
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

010006

cg

CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE, CNPJ 10749915000158,
Endereço - RUA PERNAMBUCO.

6 de Novembro de 2018, às 09:10:19

OBSERVAÇÕES:

A aceitação desta certidão está condicionada à conferência dos dados da parte interessada contra aqueles constantes no seu documento de identificação, bem como à verificação de sua validade no site do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul na Internet, endereço <http://www.tjrs.jus.br>, menu Serviços > Alvará de Folha Corrida / Certidões Judiciais, informando o seguinte código de controle: **98b13473c1c6e060b0fa088417affd43**

J.
L.
R.
P.

PREFEITURA DE ERECHIM

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL EM SAÚDE
AV. SANTO DAL BOSCO, 160 – FONE: 3522 3955

ALVARÁ SANITÁRIO**VALIDADE: 31/12/2018**

RAZÃO SOCIAL:

81973 - 1 - PRESTOMEDI DISTRIB. DE PROD. PARA A SAÚDE LTDA-
EPP

CPF/CNPJ:

10.749.915/0001-58

ENDEREÇO:

RUA PERNAMBUCO, 1547 - LINHO

ATIVIDADES LIBERADAS:

DISTRIBUIDORA DE CORRELATOS (PRODUTOS PARA A SAÚDE)
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Liberada para armazenar, distribuir e expedir medicamentos, medicamentos da Portaria MS 344-98 e produtos para a saúde (correlatos).

Erechim, 21 de Dezembro de 2017.


Aldo Dirigenti

Diretor da Vigilância em Saúde

IMPRIMIR E MANTER EM LOCAL VISÍVEL

010008
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 07:39:30 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 875366

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/12/2018 14:15:48 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 29812612171242420665-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde0563470d95be639549c16ee0cdb928e78e9ff0525c64bf3d4c9957a1d
4397f1b409d3bf6169a159a7eabfccbbf4eaac4a





ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Nome/Razão Social: PRESTOMEDI DISTRIB. DE PROD. PARA A SAÚDE LTDA-EPP		
Nome Fantasia:		
CPF/CNPJ: 10.749.915/0001-58	Inscrição Municipal: 35768	Início da Atividade: 01/04/2009
Endereço: RUA PERNAMBUCO, 1647		Bairro: LINHO
Alvará emitido em: 24/01/2012	Processo: 240/2012	Validade: VALIDADE INDETERMINADA

Atividade(s):
4644-3/01 Com. atac. de medicam. e drogas de uso humano

Observações/Restrições:

Alvará emitido eletronicamente conforme art. 18º do Decreto Municipal 3.952/2013.

É proibido perturbar o bem-estar e o sossego público ou da vizinhança com ruídos, algazarras, barulhos ou sons de qualquer natureza, produzidos por qualquer forma que ultrapassem os níveis máximos de intensidade fixados em lei.

Data e hora da verificação : 26/12/2017 - 13:36

http://www.erechim.rs.gov.br:81/servonline/publico/alvaras/alvara_loc.xhtml



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

010010
cg

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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 07:38:05 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 875365

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/12/2018 14:15:48 (hora local)**.

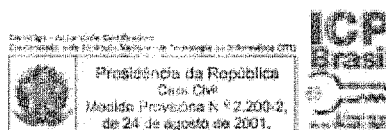
¹**Código de Autenticação Digital:** 29812612171242420698-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde05154bc818edff5c176d98fc800973f6a29ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b4006a0d6f452be47fd38ffff3d13bbd970





CERTIDÃO DE REGULARIDADE



Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul

Porto Alegre, 10 de outubro de 2018.
Validade: 31/03/2019

Verifique utilizando um leitor de QR Code
<https://farmasis.com.br/cr/rs/2018/20476.pdf>



Estabelecimento

Insc. CRF-RS Nro: 20476

Hor. Func. Semana: Seg: 08:00-12:00;13:30-18:00
Ter: 08:00-12:00;13:30-18:00
Qua: 08:00-12:00;13:30-18:00
Qui: 08:00-12:00;13:30-18:00
Sex: 08:00-12:00;13:30-18:00

Razão Social: **Prestomedi Distribuidora De Produtos Para A Saude Ltda - Epp**
CNPJ: **10.749.915/0001-58**
Endereço: **R Pernambuco1647 PAVILHAO**
Bairro: **Linho**
Cidade/CEP: **Erechim/99700000**

Hor. Func. Sábado:
Hor. Func. Domingo:
Tipo Estabelecimento: **Distribuidora de medicamentos**
Medicamentos

Diretor(a)/Responsável Técnico(a)

Franciele Tais Ril (Inscricao: 15185)

» Seg:16:30-17:30 || Ter:16:30-17:30 || Qua:16:30-17:30 || Qui:16:30-17:30 || Sex:16:30-17:30 || Sab: || Dom:

Anaí Maria Raymundo Belleza
Diretor(a) do CRF-RS



VE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO - Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e estabelecimento que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo os artigos 15, parágrafos 1º e 2º da Lei nº 5.991/73. (Ac.Rest.)

Rua São Nicolau, 1070 – Santa Maria Goretti - Porto Alegre/RS - 91030-230 Tel/Fax: (51) 3027-7500 - www.crf.rs.org.br / crfs@crfs.org.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/10/2018 08:08:59 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 1093794

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **10/10/2019 10:37:33 (hora local)**.

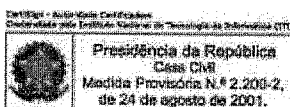
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811010181002360614-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3503908c5fbd393106b053cb814c45c8f487451e769fffb6c3360e823d1ecc89ff0525c64bf3d4c9957a1d4
397f1b40fbfb71b0e6c2687efa5f815e8fa54ce0



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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
 PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME
CNPJ
 10.749.915/0001-58
Endereço Completo
 RUA PERNAMBUCO, Nº 1647 - LINHO CEP: 99.704-480 - ERECHIM/RS
Telefone
 (54) 3321-6345
Responsável Técnico
 MARJORIE DENTI
Responsável Legal
 EDSON ROVER

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
 1.15.856-6
Data do Cadastro
 03/10/2016
Situação
 Ativa
Nº do Processo
 25351.367631/2016-11
Cadastro
 1 - Medicamento Especial
Atividades / Classes
 Armazenar
 • Medicamento
 Distribuir
 • Medicamento
 Expedir
 • Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa **Linhas de Certificação** **Data de** **Vencimento do**
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/q/25351367631201611?crpfj=10749915000158>

Solicitante Vigentes Publicação Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante **Linhas de Certificação Vigentes** **Data de Publicação** **Vencimento do Certificado**
 Nenhum registro encontrado

Voltar

010013

010014
cy



ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: V.V. INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PARANÁ, 494
 BAIRRO: PIONEIROS CEP: 83833010 - FAZENDA RIO GRANDE/PR
 CNPJ: 12.342.862/0001-81
 PROCESSO: 25351.208525/2011-55
 AUTORIZAÇÃO: 3.04766-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMPALMAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas: 17

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.647, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

Art. 1º. Indefere o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Querecena Comercial e distribuidora Ltda
 ENDEREÇO: avenida senador salgado filho 7797
 BAIRRO: querecena CEP: 94450000 - VIAMÃO/RS
 CNPJ: 10.907.550/0001-42
 PROCESSO: 25351.368525/2016-05
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: KAREN ANDRESSA MENDES DE FREITAS - ME
 ENDEREÇO: RUA 20 NORTE LT 1 E 3 RUA 21 NORTE LT 2 E 4 LOJA 21
 BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71915750 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 25.008.001/0001-03
 PROCESSO: 25351.354946/2016-17
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Adicionalmente o CNPJ da empresa descreve o comércio atacadista de produtos para saúde, incompatível com o pleito e para o qual a empresa não possui autorização da Anvisa.
 EMPRESA: K MEDICA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Senador Souza Naves, 1145, Quadra 34, Lote 01
 BAIRRO: Centro CEP: 87702220 - PARANAVAL/PR
 CNPJ: 10.675.016/0001-58
 PROCESSO: 25351.325580/2016-19
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: PRÓBIO PRODUTOS E SERVIÇOS NUTRICIONAIS LTDA
 ENDEREÇO: Rua antonio Maria Coelho 3254
 BAIRRO: Jardim dos Estados CEP: 79020210 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 03.726.426/0001-15
 PROCESSO: 25351.364567/2016-25
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Adicionalmente não é permitido exercer as atividades de comércio varejista e atacadista no mesmo estabelecimento, conforme determinado pelas RDC 222/2006 e RDC 17/2012.
 EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA
 ENDEREÇO: SAAN QUADRA 01, Nº 975
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632100 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 08.296.144/0001-49
 PROCESSO: 25351.351890/2016-29
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos

pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: A. ARAUJO LIMA ME
 ENDEREÇO: rua projetada, s/n
 BAIRRO: francisco benvenutti CEP: 29400000 - MIMOSO DO SUL/ES
 CNPJ: 27.200.104/0001-04
 PROCESSO: 25351.362290/2016-69
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA
 ENDEREÇO: SAAN QUADRA 01, Nº 975
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632100 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 08.296.144/0001-49
 PROCESSO: 25351.351886/2016-71
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: K MEDICA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Senador Souza Naves, 1145, Quadra 34, Lote 01
 BAIRRO: Centro CEP: 87702220 - PARANAVAL/PR
 CNPJ: 10.675.016/0001-58
 PROCESSO: 25351.325573/2016-78
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
 ENDEREÇO: V VIA DE ACESSO II BR 324, 178 - QUADRA 02 LOTE 52
 BAIRRO: Cia Sul CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
 CNPJ: 06.626.253/0875-08
 PROCESSO: 25351.352783/2016-87
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: K MEDICA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Senador Souza Naves, 1145, Quadra 34, Lote 01
 BAIRRO: Centro CEP: 87702220 - PARANAVAL/PR
 CNPJ: 10.675.016/0001-58
 PROCESSO: 25351.325568/2016-91
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: SÍLTON OXIGÊNIO INDUSTRIAL E MEDICINAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA POETA MANOEL BANDEIRA, 336
 BAIRRO: IMBIRIBEIRA CEP: 51170590 - RECIFE/PE
 CNPJ: 41.068.263/0001-10
 PROCESSO: 25351.352325/2016-96
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas: 17

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.648, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA ISALTINO SILVEIRA, Nº 768, GALPÃO 7
 BAIRRO: CANTAGALO CEP: 25804250 - TRES RIOS/RJ
 CNPJ: 33.258.401/0001-77
 PROCESSO: 25351.875078/2016-24
 AUTORIZAÇÃO: 1.15841-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647
 BAIRRO: LINHO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS
 CNPJ: 10.749.915/0001-58
 PROCESSO: 25351.367631/2016-11
 AUTORIZAÇÃO: 1.15856-6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ATIVA DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 040, KM 783, Nº 260, GALPÃO 03, Nº 103
 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 36039080 - JUIZ DE FORA/MG
 CNPJ: 01.125.797/0019-45
 PROCESSO: 25351.354673/2016-55
 AUTORIZAÇÃO: 1.15857-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: milidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me
 ENDEREÇO: Estrada da Lagoinha nº 501, Bloco 4
 BAIRRO: Lagoa CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
 CNPJ: 25.210.463/0001-09
 PROCESSO: 25351.358130/2016-57
 AUTORIZAÇÃO: 1.15858-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FAVORITA TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: RUA FIORAVANTE MANCINO Nº 1.560, MÓDULO 02
 BAIRRO: CHACARA MONTE ALEGRE CEP: 13175575 - SUMARÉ/SP
 CNPJ: 01.743.404/0009-95
 PROCESSO: 25351.354577/2016-57
 AUTORIZAÇÃO: 1.15858-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: milidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me
 ENDEREÇO: Estrada da Lagoinha nº 501, Bloco 4
 BAIRRO: Lagoa CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
 CNPJ: 25.210.463/0001-09
 PROCESSO: 25351.358130/2016-57
 AUTORIZAÇÃO: 1.15858-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: JPS FARMA LIMITADA - ME
 ENDEREÇO: AV MANOEL GARANI, N 91
 BAIRRO: REFÍRIO CEP: 2727150 - VOLTA REDONDA/RJ
 CNPJ: 07.381.852/0005-49
 PROCESSO: 25351.354680/2016-90
 AUTORIZAÇÃO: 1.15844-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: J A BARON DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA ITAMBE N.998
 BAIRRO: CHACARA SANTA LUZIA CEP: 12091200 - TAUBATE/SP
 CNPJ: 21.389.221/0001-73
 PROCESSO: 25351.352530/2016-91
 AUTORIZAÇÃO: 1.15845-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: J I D DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA FLORIANO PEIXOTO N. 287
 BAIRRO: CENTRO CEP: 69005070 - MANAUS/AM
 CNPJ: 15.489.853/0001-06
 PROCESSO: 25351.351705/2016-93
 AUTORIZAÇÃO: 1.15848-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FAMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - ME

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

- 010015

cg

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME

CNPJ

10.749.915/0001-58

Endereço Completo

RUA PERNAMBUCO, Nº 1647 - LINHO CEP: 99.704-480 - ERECHIM/RS

Telefone

(54) 3321-6345

Responsável Técnico

MARJORIE DENTI

Responsável Legal

EDSON ROVER

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.15.960-4

Data do Cadastro

31/10/2016

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.426304/2016-35

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Nenhum registro encontrado



País: Estados Unidos da América.
Empresa Solitante: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.019.570/0001-00
Endereço: 7 Aldeia Montim Harper, Ecullly 69130
Autorização de Funcionamento: 8.02.289-9 Expediente(s): 0003704/12-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Spinevax S.A.S.
Endereço: 7 Aldeia Montim Harper, Ecullly 69130
País: França
Empresa Solitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.674/0001-61
Endereço: 7 Aldeia Montim Harper, Ecullly 69130
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 2278756/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Storz Medical AG
Endereço: Lobstammplatz 8 - Tägerswil - Thurgau - 8274
País: Suíça
Empresa Solitante: H. Strattner & Cia Ltda CNPJ: 33.250.713/0001-62
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa - Campinas - SP
Autorização de Funcionamento: 1.03.028-6 Expediente(s): 1324474/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: St. Jude Medical
Endereço: 6035 S. Stonelake Drive - Pleasanton - Califórnia - 94588
País: Estados Unidos da América.
Empresa Solitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.286.846/0001-42
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa - Campinas - SP
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente(s): 1894265/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Sutucac Indústria e Comércio de Fios Cirúrgicos Ltda.
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa
Município: Campinas - UF: SP
CNPJ: 04.550.482/0001-04
CNPJ: 75000-000
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa
Autorização de Funcionamento: 0.662.894/15-4 Expediente(s): 0662894/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Thai Nippon Rubber Industry Co. Ltd.
Endereço: 789/139 MOO 1, Pinthong Industrial State, Nongkham, Sriracha, Choburi ZIP Code 20110
País: Tailândia
Empresa Solitante: Bras-Asia Comercial Ltda CNPJ: 02.842.945/0001-86
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa - Campinas - SP
Autorização de Funcionamento: 1.04.584-1 Expediente(s): 0125750/12-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Zimmer Inc.
Endereço: 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa - Campinas - SP
Autorização de Funcionamento: 8.09.446-8 Expediente(s): 2247237/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.898, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Jotec GmbH
Endereço: Lotzenhäuser, 23 - Hechingen - D-72379
País: Alemanha
Empresa Solitante: Neomer Hospitalar Ltda CNPJ: 02.809.310/0001-87
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa - Campinas - SP
Autorização de Funcionamento: 8.01.521-2 Expediente(s): 0185002/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticada.html>, pelo código 10102016103100034

Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.899, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabricadores de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Imaging Sciences International
Endereço: 1910 North Penn Drive, Hatfield, PA 19440
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 84.683.556/0001-10
Endereço: Rua L. 11, nº 565 - Jardim Europa - Campinas - SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.640- Expediente(s): 0433873/12-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.901, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

EMPRESA: AIRMED EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA TAVARES VILELA Nº 180
BAIRRO: JARDIM TRUSSARDI CEP: 05519130 - SÃO PAULO-SP
CNPJ: 23.637.718/0001-99
PROCESSO: 25351.410242/2016-01
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08971-2
ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: SANIBRAS BIOTRINTENTES LTDA.
ENDEREÇO: RUA UNIFLOR Nº 558
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324070 - PINHAIS/PR
CNPJ: 82.268.269/0001-18
PROCESSO: 25351.419277/2016-01
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08976-1
ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MUSTER & DIKSON DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 01776, ANDAR 19, CONJUNTO B
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01310200 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 20.629.140/0001-30
PROCESSO: 25351.419249/2016-01
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08977-4
ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: PERFUMES
IMPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: TRANSPORTES TONIATO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE VARGAS Nº 175
BAIRRO: MONTE CRISTO CEP: 27343191 - BARRA MANSA/RJ
CNPJ: 29.291.184/0001-78
PROCESSO: 25351.410165/2016-04
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08972-6
ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
 TRANSPORTAR: PERFUMES
 TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: HOPP COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CARRANCHO Nº 300
BAIRRO: JARDIM IMPERIO CEP: 86708070 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 16.809.398/0001-41
PROCESSO: 25351.426447/2016-06
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08973-0
ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: J M EXPRESS SERVIÇOS DE TRANSPORTES LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR MUSSA HAZIN 108
BAIRRO: IPUTINGA CEP: 50800030 - RECIFE/PE
CNPJ: 10.908.192/0001-92
PROCESSO: 25351.426490/2016-06
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08974-3
ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
 TRANSPORTAR: PERFUMES
 TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MEDIHOSP DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALAR - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO MAC LEAN, 39
BAIRRO: SANTANA CEP: 02021000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.949.063/0001-21
PROCESSO: 25351.411307/2016-26
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08969-7
ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: SOMERLOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA CRISTINO DIAS DA CUNHA Nº 44
BAIRRO: SANTA TEREZA CEP: 12045010 - TAUBATÉ/SP
CNPJ: 14.878.453/0001-20
PROCESSO: 25351.326232/2016-45
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08970-9
ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
 TRANSPORTAR: PERFUMES
 TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: EMPÓRIO COMERCIO DE COSMÉTICOS E EQUIPAMENTOS PARA ESTÉTICA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ITAIÓPOLIS, Nº 467
BAIRRO: AMÉRICA CEP: 89204100 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 08.449.067/0001-10
PROCESSO: 25351.410545/2016-67
AUTORIZAÇÃO/MS: 2.08967-0
ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: GILMAR ARAUJO RODRIGUES - ME
ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, Nº 13-05

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

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

010017
eg



BAIRRO: CENTRO CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP
CNPJ: 08.618.163/0001-44
PROCESSO: 25351.411293/2016-71
AUTORIZ/MS: 2.08968-3
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MEDIHOSP DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALAR - EIRELI - ME
ENDERECO: RUA ENGENHEIRO MAC LEAN, 39
BAIRRO: SANTANA CEP: 02021000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.949.063/0001-21
PROCESSO: 25351.411306/2016-03
AUTORIZ/MS: 1.15944-0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR E ONCOLÓGICOS LTDA
ENDERECO: RUA SILVA PAULET Nº 769, SALAS 301 E 303
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60120021 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 11.263.101/0001-71
PROCESSO: 25351.429890/2016-09
AUTORIZ/MS: 1.15951-3
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ESSENCIAL RIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - ME
ENDERECO: RUA CASTRO ALVES Nº 95, GALPÃO
BAIRRO: NOVA PIAM CEP: 26165140 - BELFORD ROXO/RJ
CNPJ: 24.875.483/0001-36
PROCESSO: 25351.415045/2016-11
AUTORIZ/MS: 1.15938-0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: P. S. MOURA PIMENTEL EIRELI - ME
ENDERECO: AV FRANCISCO LACERDA DE AGUIAR, 610 A 612 LOJA
BAIRRO: PARAISO CEP: 29304051 - CACHOEIRO DE ITAPE-
MIRIM/ES
CNPJ: 24.408.352/0001-49
PROCESSO: 25351.415039/2016-11
AUTORIZ/MS: 1.15940-5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALMADA TRUCK TRANSPORTES E LOGISTICA
LTD A - EPP
ENDERECO: RUA PEDRO STANCATO Nº 619
BAIRRO: CHACARAS CAMPOS DOS AMARAIS CEP: 13082050
- CAMPINAS/SP
CNPJ: 10.506.656/0001-34
PROCESSO: 25351.436429/2016-15
AUTORIZ/MS: 1.15958-9
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: I C EQUIPAMENTOS LTDA
ENDERECO: RUA COELHO DE RENSENDE Nº 412, CENTRO SUL
BAIRRO: CENTRO CEP: 64001370 - TERESINA/PI
CNPJ: 10.985.550/0001-60
PROCESSO: 25351.429959/2016-19
AUTORIZ/MS: 1.15962-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VITTA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES EIRELI-ME
ENDERECO: RUA HUMAITA S/Nº, QUADRA 07, LOTE 09
BAIRRO: JARDIM IPIRANGA CEP: 74453120 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.086.030/0001-32
PROCESSO: 25351.432151/2016-19
AUTORIZ/MS: 1.15954-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: E. A. ARAUJO
ENDERECO: RUA PADRE ALFREDO LEITE, 111
BAIRRO: AEROPORTO VELHO CEP: 6998000 - CRUZEIRO DO
SUL/AC
CNPJ: 11.610.507/0001-83
PROCESSO: 25351.422585/2016-29
AUTORIZ/MS: 1.15942-2
ATIVIDADE/CLASSE:

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
PARA A SAUDE LTDA - ME
ENDERECO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647
BAIRRO: LINHO CEP: 99704480 - ERECHIM/RS
CNPJ: 10.749.915/0001-58
PROCESSO: 25351.426304/2016-35
AUTORIZ/MS: 1.15960-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CUNHA & SAVAZI DISTRIBUIDORA DE MEDICA-
MENTOS LTDA - ME
ENDERECO: AV TREZE, Nº 445, SJL SOBRADO
BAIRRO: CENTRO CEP: 38240000 - ITAPAGIPE/MS
CNPJ: 25.099.579/0001-12
PROCESSO: 25351.429220/2016-50
AUTORIZ/MS: 1.15952-7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SOMERLOG LOGISTICA E TRANSPORTES - EIRELI
- EPP
ENDERECO: AVENIDA CRISTINO DIAS DA CUNHA Nº 44
BAIRRO: SANTA TEREZA CEP: 12045010 - TAUBATÉ/SP
CNPJ: 14.878.453/0001-20
PROCESSO: 25351.326236/2016-51
AUTORIZ/MS: 1.15947-1
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MOTA LOGISTICA EIRELI-ME
ENDERECO: RUA MARECHAL JUAREZ TAVORA, 440- LI.09
PRÉDIO COMERCIAL SIENA CENTER
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51130115 - RECIFE/PE
CNPJ: 21.765.067/0001-97
PROCESSO: 25351.426327/2016-56
AUTORIZ/MS: 1.15961-8
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ARPOADOR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LT-
DA
ENDERECO: RUA ALEIXO NETO Nº 417 E 397 1º E 2º PA-
VIMENTOS
BAIRRO: SANTA LUCIA CEP: 29056100 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 27.326.719/0001-73
PROCESSO: 25351.400831/2016-72
AUTORIZ/MS: 1.15941-9
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VALOG TRANSPORTES EIRELI EPP
ENDERECO: RUA: GUILHERMINO BASTOS, Nº 282 SALA:
01,
BAIRRO: TRIANGULO VELHO CEP: 69906224 - RIO BRAN-
CO/AC
CNPJ: 08.337.869/0001-38
PROCESSO: 25351.418265/2016-75
AUTORIZ/MS: 1.15939-3
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPRESS TRANSPORTE EXPRESSO LTDA
EPP
ENDERECO: AV: SANTA TEREZA Nº 764
BAIRRO: VILA PAULISTA CEP: 68552230 - REDENÇÃO/PA
CNPJ: 22.980.155/0001-74
PROCESSO: 25351.429899/2016-81
AUTORIZ/MS: 1.15957-5
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: S M VIEIRA TORRES ME
ENDERECO: RUA SENADOR JOÃO TOMÉ, Nº 68, 1º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 63400000 - CEDRO/CE
CNPJ: 04.230.084/0001-00
PROCESSO: 25351.325401/2016-82
AUTORIZ/MS: 1.15959-2
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EDVAN PESSOA DA SILVA TRANSPORTES - ME
ENDERECO: RUA ORLANDO COELHO DA SILVA, 93
BAIRRO: JARDIM JORDÃO CEP: 54315030 - JABOATÃO DOS
GUARARAPES/PE
CNPJ: 12.305.059/0001-77
PROCESSO: 25351.432116/2016-87
AUTORIZ/MS: 1.15953-1
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FARMA 2 PRODUTOS PARA SAUDE LTDA EPP
ENDERECO: RUA CORONEL ERNESTO DE OLIVEIRA 440
BAIRRO: CENTRO CEP: 13870249 - SÃO JOÃO DA BOA VIS-
TA/SP
CNPJ: 24.826.631/0001-22
PROCESSO: 25351.429892/2016-98

AUTORIZ/MS: 1.15950-0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AIRMED EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA TAVARES VILELA Nº 180
BAIRRO: JARDIM TRUSSARDI CEP: 05519130 - SÃO PAU-
LO/SP
CNPJ: 23.637.718/0001-99
PROCESSO: 25351.410233/2016-01
AUTORIZ/MS: M7518L59742H (8.14314-4)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: SCUCIATO & CIA LTDA
ENDERECO: RUA SANTOS DUMONT, 182 SALA 1301
BAIRRO: CENTRO CEP: 88015020 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 04.513.957/0002-73
PROCESSO: 25351.422178/2016-01
AUTORIZ/MS: PX14YLLM154W (8.14321-8)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI ME
ENDERECO: RUA PRINCESA ISABEL, Nº 434
BAIRRO: VILA BOCAINA CEP: 09310010 - MAUÁ/SP
CNPJ: 24.980.102/0001-89
PROCESSO: 25351.419234/2016-02
AUTORIZ/MS: 8W61W122Y3H2 (8.14329-7)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: PRO MEDICAL COMERCIAL LTDA-ME
ENDERECO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO 561 LT 29,31 FUN-
DOS
BAIRRO: PRAIA DA COSTA CEP: 29101045 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 14.200.322/0001-99
PROCESSO: 25351.422187/2016-02
AUTORIZ/MS: PXLH62547450 (8.14326-6)
ATIVIDADE/CLASSE:
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: SOLIDAIRE SERVIÇOS E EQUIPAMENTOS MÉDI-
COS LTDA
ENDERECO: RODOVIA GOVERNADOR MARIO COVAS, SN,
KM 280 SALA 03 CONTORNO DE VITÓRIA
BAIRRO: TMS CEP: 29161382 - SERRA/ES
CNPJ: 23.399.442/0001-58
PROCESSO: 25351.419256/2016-03
AUTORIZ/MS: 8451Y6WIIH9X (8.14324-9)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: HOPE COMERCIAL LTDA - ME
ENDERECO: RUA CARRANCHO Nº 300
BAIRRO: JARDIM IMPÉRIO CEP: 86708070 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 16.809.398/0001-41
PROCESSO: 25351.426467/2016-04
AUTORIZ/MS: P94M23HWY0X5 (8.14319-2)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: VILSON CESAR DA SILVA ME
ENDERECO: AVENIDA TANCREDO NEVES, 1538
BAIRRO: ALTO ALEGRE CEP: 85805000 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 05.041.912/0001-25
PROCESSO: 25351.426480/2016-05
AUTORIZ/MS: P594MS9HY7HX (8.14320-4)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: GEISTLICH PIARMA DO BRASIL COMERCIO E
SERVICOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDERECO: RODOVIA BR 101, KM 122.4, Nº 9.245E, SALA
01
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 88308620 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 11.344.677/0002-44
PROCESSO: 25351.417755/2016-05
AUTORIZ/MS: G15X17364345 (8.14323-5)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: E. A. ARAUJO
ENDERECO: RUA PADRE ALFREDO LEITE, 111
BAIRRO: AEROPORTO VELHO CEP: 69980000 - CRUZEIRO DO
SUL/AC
CNPJ: 11.610.507/0001-83
PROCESSO: 25351.426461/2016-06
AUTORIZ/MS: UM8X52847793 (8.14325-2)


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

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos para os devidos fins, e a quem interessar possa, que a empresa **Prestomedi Distribuidora de Produtos Para a Saúde Ltda**, inscrita no CNPJ nº 10.749.915/0001-58, sediada na Rua Pernambuco, nº 1647, Erechim-RS, efetua fornecimento de produtos de seu ramo de atividade (medicamentos, materiais hospitalares e correlatos), para esta instituição, sob as penalidades legais.

Atestamos ainda que não existe nada em nossos arquivos que desabone a empresa em epígrafe, sendo que para esta instituição é considerada idônea e possuidora de capacidade técnica.

Erechim, 30 de novembro de 2017.



Helio José Bianchi
Diretor Executivo

Rua Itália, 919 – 99700-000 – Erechim – RS
www.fhste.com.br
Fone: (54) 3520-2100 – Fax: (54) 3520-2168



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

010019
CG

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 vigentes².

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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/12/2017 06:52:04 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 869512

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/12/2018 15:46:45 (hora local)**.

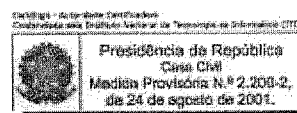
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811412171536210271-1

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 () Jo é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5dcbc591e6da046e9b9f6aa258e6ad4e630a7f99a21883b586433abb2f52fa609ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b40860f25f42273b1cd90f744087b92f02



Handwritten signatures

Handwritten initials

Handwritten mark



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO
ESTADO DE ALAGOAS**

Endereço Sub Sede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143, Jatiúca,
Maceió/AL. CEP, 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067 / 68.
CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

010020
cg

Maceió/AL, 14 de dezembro de 2017.

ATESTADO/DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os devidos fins, a quem interessar possa, que a Empresa **PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE**, inscrita sob o CNPJ. Nº 10.749.915/0001-58, com endereço à rua Pernambuco, N 1647B, Linho, Erechim/RS, atende até o prezado momento ao Consórcio Intermunicipal do Sul do Estado de Alagoas – CONISUL, que hoje conta com 42 (Quarenta e dois) municípios associados, fornecendo **MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES** cujos itens foram homologados a mesma por meio de *Certames Licitatórios* na modalidade Pregão Eletrônico promovidos desde 2014, sempre cumprindo com os prazos de entrega, qualidade e assistência exigidos em Edital, demonstrando estar tecnicamente capacitada para a realização de seus compromissos e não existindo até a presente data qualquer fato que a desabone.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente declaração ao mesmo que me disponibilizo para esclarecer quaisquer dúvidas.


MARCELO ERNESTO
PREGOEIRO E DIRETOR SETORIAL



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 vigentes².

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, 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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/12/2017 06:55:24 (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 **PRESTOMEDI DIST. DE PROD. PARA SAUDE 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: 869513

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/12/2018 15:46:45 (hora local)**.

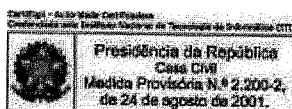
¹**Código de Autenticação Digital:** 29811412171536210169-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5dcbc591e6da046e9b9f6aa258e6ad4e266590755eb4a6e4dec10885005714539ff0525c64bf3d4c9957a1d4397f1b40810e21f7599c673ad745a52f1c476f10



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


235

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

- 010022

cg

Detalhe do Produto: CORDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76
Processo	25000.028434/9657	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	CORDIL	Registro	103700254
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecerGtvyQBNyLMMDS1uxsM-vAwFqcDIZNwmr3jLzPZof)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	90 MG CAP AP CT 4 BL AL PLAS INC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1037002540015	CAPSULA DE ACOO PROLONGADA	13/07/1998	24 meses
2	120 MG CAP AP CT 4 BL AL PLAS INC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1037002540023	CAPSULA DE ACOO PROLONGADA	13/07/1998	24 meses
3	30 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1037002540031	COMPRIMIDO SIMPLES	13/07/1998	24 meses
4	60 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1037002540041	COMPRIMIDO SIMPLES	13/07/1998	24 meses

5	60 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1037002540058	COMPRIMIDO SIMPLES	13/07/1998	24 meses
6	90 MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037002540066	CAPSULA DE ACAA PROLONGADA	13/07/1998	24 meses
7	120 MG CAP AP CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037002540074	CAPSULA DE ACAA PROLONGADA	13/07/1998	24 meses
8	30 MG COM CT BL AL PVDC LEITOSO X 50 CANCELADA OU CADUCA	1037002540082	COMPRIMIDO SIMPLES	13/07/1998	24 meses
9	60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50 ATIVA	1037002540090	COMPRIMIDO SIMPLES	13/07/1998	24 meses
10	60 MG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1037002540104	COMPRIMIDO SIMPLES	13/07/1998	24 meses
Voltar					

010023
eg

50

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

010024
cg

Detalhe do Produto: SULFATO DE AMICACINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76
Processo	25351.002930/0095	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	SULFATO DE AMICACINA	Registro	103700297
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML ATIVA	1037002970011	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037002970028	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24 meses
3	125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1037002970036	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24 meses
4	125MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037002970044	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24 meses

5	250 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2ML ATIVA	1037002970052	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24 meses
6	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP) ATIVA	1037002970060	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24 meses

Voltar

010025
rg


[Handwritten signatures and marks]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

010026

cg

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10
Processo	25351.274487/2005-29	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	Registro	113430125
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece SCJhQu3jQig2ljL4A9UN811ZTiZNZDBxMN4BQ2K3c

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
2	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250029	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
3	20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250037	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Voltar

418

010027
rg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	10.588.595/0007-97
Processo	25351.666816/2014-57	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	Registro	183260205
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece_GAI GriqIt_4BSEX74XfMoTvR8NFj2p-SVx_8rDjpsM

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1832602050019	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/06/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	• MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10.588.595/0007-97 - CAMPINAS - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

010028
cg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1832602050027	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/06/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10.588.595/0007-97 - CAMPINAS - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				

Apresentação fracionada Não

010029
CG

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB HOSP) ATIVA	1832602050035	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/06/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10.588.595/0007-97 - CAMPINAS - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1832602050043	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/06/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	010030 eg
Complemento Diferencial da Apresentação	-	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10.588.595/0007-97 - CAMPINAS - SP - BRASIL	
Via de Administração	ORAL	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita	
Destinação	Comercial	
Apresentação fracionada	Não	
<input type="button" value="Voltar"/>		

Handwritten signatures and initials, including a circled 'M'.



010031
cg

CADASTRO PARA ASSINATURA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO

A empresa Prestomedi Dist. De Produtos Para A Saude Ltda , inscrita no CNPJ nº10749915/0001-58 INC. EST.039/0147400 , situada Rua Pernambuco, 1647 Bairro Linho por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) Edson Rover, portador(a) da Carteira de Identidade nº 207.528.9674 e do CPF no 987.053.260-87, residente no endereço Rua Paulo VI nº 121 **declara**, apresenta, a seguir, os dados da Prestomedi Dist. De Produtos Para A Saude Ltda seu (s) representante (s) legal (is) para assinatura do eventual contrato:

NOME(S): Edson Rover

CARGO(S): Sócio/Proprietario

NACIONALIDADE(S): Brasileiro **ESTADO CIVIL:** Casado

PROFISSÃO: Empresario **RG:** 207.528.9674 **CPF:** 987.053.260.87

RESIDÊNCIA (Domicílio): Rua Castro Alves Bairro Centro nº 39 Erechim Rs

Confirmamos, a seguir, os dados da empresa para efeito do eventual CONTRATO:

RAZÃO SOCIAL: Prestomedi Distribuidora de Produtos Para A Saude Ltda

C.G.C. Nº 10749915/0001-58 **FONE:** 54 3321 6345 **FAX:** 54 3522 4801

ENDEREÇO COMERCIAL: Rua Pernambuco 1647 Bairro Linho Erechim Rs Cep 99704 -480

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: Rua Pernambuco 1647

Bairro Linho Erechim Rs

Cep 99704-480

Conta Corrente:Cód. Agência:Banco:

Banco Sicredi 748 Agência: 0217 Conta Corrente: 59382-6

Banco Brasil 001 Agência: 0132-5 Conta Corrente: 58493-2

Declaramos que os dados são de nossa inteira responsabilidade e responderemos, na forma da Lei, por qualquer prejuízo decorrente de falsidade de informações.

Por expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

Edson Rover
Edson Rover
CPF: 987.053.260-87
RG: 207.528.9674

Erechim- RS 19 de novembro de 2018.

RUA: PERNAMBUCO, 1647 BAIRRO DO LINHO, ERECHIM-RS

FONE/FAX: (54) 3522 4801

CNPJ: 10.749.915/0001-58

IE: 039/0147400

EMAIL: prestomedi@bol.com.br

Prestomedi Distrib. de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ 10 749 915/0001-58
Insc. Est. 039/0147400 - Insc. Mun. 81973
Fone (54) 3321 6345 - Fax (54) 3522 4801
Rua Pernambuco, 1647 - Bairro Linho
Erechim/RS CEP 99704-480



010032
eg

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor			
Tipo documento	CNPJ		
Número documento	10749915000158		
Nome	PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 10749915000158!

[Handwritten signatures and initials]

DESTINATÁRIO:
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
RUA AFONSO PENA, Nº 1902, BAIRRO: ANCHIETA
CEP: 85.501 - 530 PATO BRANCO - PR
DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO E PROPOSTA DE
PREÇOS PE 033/2018

010033

sg



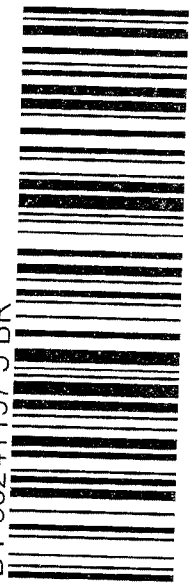
AR
 MP
Correios



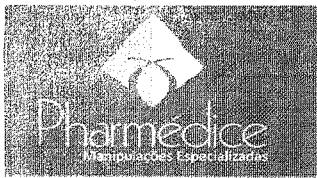
PESO (kg)

2,83

DY 59241197 5 BR



Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.



OBS não go. deu nenhum item

010034
cg

1385

PROPOSTA COMERCIAL

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 33/2018

RAZÃO SOCIAL: Pharmédice Manipulações Especializadas EIRELI

CNPJ: 10.461.807/0001-85

Inscrição Municipal: 0.234.323/001-8

Endereço Correspondencia (setor licitações): Av. Nossa Senhora de Fátima, 2576 - Carlos Prates/Belo Horizonte/MG - CEP: 30.710-020.

Endereço da Empresa (Sede): Rua Monte Alegre, 208 - Serra - Belo Horizonte/ MG - CEP: 30.240.230.

Dados do Representante Legal da Empresa (Procuradora): Amanda Xavier Ribeiro, brasileira, casada, empresária, portadora da carteira de identidade nº M-8.537.928, expedida pela SSP/MG, inscrita no CPF sob o nº 038.287.856-62, endereço Av. Nossa Senhora de Fátima, nº 2576 - Carlos Prates - BH/MG. CEP: 30.710-020.

Telefone/Fax: (31) 2533-3100/ (31) 2533-3127

E-mail: brs.licita@gmail.com

Dados Bancários: Banco Brasil / Agência: 3061-9 / Conta Corrente: 27458-5.

Prazo de Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo / Local de entrega: Os produtos serão entregues na Sede do CONIMS, cito à Rua Afonso Pena, n.º 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR. CEP 85.501-530, no setor de compras/almoxarifado, das 07:30 as 11:30 e das 13:00 as 17:00 de segunda à sexta-feira. Em até 05 dias úteis.

IT	DESCRIÇÃO	UNID.	QTDE	MARCA / FABRICANTE / MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
415	Fluoresceína 1% -10.mg/ml- colírio 3 ml	FRASCO	500	MARCA: PHARMÉDICE / FABRICAÇÃO PRÓPRIA / MANIPULADO / REGISTRO ISENTO / PROCEDENCIA: NACIONAL	R\$ 10,00	R\$ 5.000,00

VALOR TOTAL R\$ 5.000,00

VALOR TOTAL (POR EXTENSO):

CINCO MIL REAIS

Declaramos que a proposta foi elaborada de forma independente - nos termos da lei.

Declaramos que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, custos e despesas diretas ou indiretas, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação, os quais ficarão a cargo, única e exclusivamente, desta proponente e que estamos de acordo com o edital e seus anexos. Declaramos ter total conhecimento das condições da presente licitação e a elas nos submetemos para todos os fins de direito.

Declaramos que nossa proposta foi elaborada diante a análise e aceitação das condições referente ao instrumento convocatório, bem como de seus anexos. e estamos de acordo com a(s) descrição(s) e especificação(s) do(s) objeto(s) e seu(s) item(s), condição(s) de fornecimento, prazo de entrega, prazo de recebimento, local(s) de entrega e qualquer(s) outra(s) condição(s) que trate o edital e seus anexos, devendo ser perdoado e esclarecido qualquer erro material, gramatical, de formatação e configuração pois estamos certos e submetidos as solicitações do edital e de seus anexos.

Dados do Preposto Autorizado a Firmar Contrato:

Nome: Fabiola Martins Costa

Endereço: Rua Maranhão, nº 7190 - apto 602 - Bairro Funcionarios - Belo Horizonte / MG

Carteira de Identidade: M-11.445.252 - SSP/MG

CPF: 049.830.236-90

Estado Civil: Divorciada

Nacionalidade: Brasileira

Profissão: Empresária / Sócia.

Instrumento que lhe outorga poderes para firmar contrato: Contrato Social

Belo Horizonte, 20 de Novembro de 2018.

PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS EIRELI
Amanda Xavier Ribeiro / Procuradora
RG M-8.537.928 / CPF 038.287.856-62



010035
cg

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

empresa Pharmédice Manipulações Especializadas LTDA com sede na Rua Monte Alegre, 208 – Bairro Serra – CEP: 30.240-230 - Belo Horizonte/MG, CNPJ n.º 10.461.807/0001-85. DECLARA, sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Belo Horizonte, 20 de Novembro de 2018.

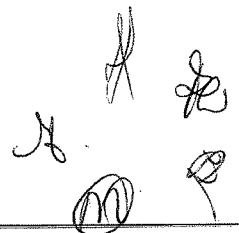


PHARMEDICE MANIPUÇÕES ESPECIALIZADAS EIRELI

Amanda Xavier Ribeiro / Procuradora

RG M-8.537.928 / CPF 038.287.856-62

10.461.807/0001-85
CNPJ
RUA MONTE ALEGRE, 208
BARRIO SERRA
30.240-230
BELO HORIZONTE - MG





010037
cg

ANEXO VI

TERMO DE INDICAÇÃO DO PREPOSTO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE FORNECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 33/2018

Por este instrumento, a empresa Pharmédice Manipulações Especializadas LTDA inscrita no CNPJ nº 10.461.807/0001-85 Inscrição Municipal: 0.234.323/001-8, com sede Rua Monte Alegre, 208 – Bairro Serra – CEP: 30.240-230 - Belo Horizonte/MG, representada neste ato por seu representante legal o (a) Sr (a) Amanda Xavier Ribeiro, portador (a) do RG nº **M-8.537.928** e CPF nº **038.287.856-62**, nomeia e constitui a (s) *pessoa (s) abaixo relacionada (s) como responsável (is)* para acompanhar a execução do fornecimento de medicamentos:

Fabiola Martins Costa

Devendo proceder conforme poderes e deveres, estabelecidos a seguir:

Relacionar poderes e deveres do preposto

Belo Horizonte, 20 de Novembro de 2018.

PHARMEDICE MANIPUÇÕES ESPECIALIZADAS EIRELI

Amanda Xavier Ribeiro / Procuradora

RG M-8.537.928 / CPF 038.287.856-62

10.461.807/0001-85
FABRIL DE FARMACIA
RUA MONTE ALEGRE, 208
BARRIO SERRA - BELA VISTA
30.240-230 - BELA VISTA
Belo Horizonte - MG



010038
cg

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE CONTA CORRENTE PESSOA JURÍDICA

Eu, Amanda Xavier Ribeiro, responsável pela empresa, Pharmédice Manipulações Especializadas LTDA Declaro para fins de pagamento, em caso de contratação referente ao Pregão nº 33/2018, que esta empresa possui conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ habilitado para este pregão, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: Pharmédice Manipulações Especializadas LTDA
ENDEREÇO: Rua Monte Alegre, 208 - Serra - Belo Horizonte/ MG - CEP: 30.240.230
CNPJ: 10.461.807/0001-85
TELEFONE: (31) 2533-3100/ (31) 2533-3127
EMAIL: brs.licita@gmail.com
CONTATO: Fabiola Martins Costa
Banco Brasil / Agência: 3061-9 / Conta Corrente: 27458-5.

Belo Horizonte, 20 de Novembro de 2018.

PHARMEDICE MANIPUÇÕES ESPECIALIZADAS EIRELI

Amanda Xavier Ribeiro / Procuradora

RG M-8.537.928 / CPF 038.287.856-62

10.461.807/0001-85
PHARMEDICE MANIPULACOES
ESPECIALIZADAS EIRELI
RUA MONTE ALEGRE, 208 - SERRA
BELO HORIZONTE - MG
CEP: 30.240-230

PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de Procuração a empresa **PHARMÉDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA**, inscrito sob CNPJ de nº 10.461.807/0001-85, sediada na Rua Monte Alegre, nº 208, bairro Serra, no município de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, CEP. 30.240-230, neste ato representado por seu representante legal **Sra. FABÍOLA MARTINS COSTA**, brasileira, farmacêutica, divorciada, inscrito no CPF sob o nº: 049.830.236-90, e portador da carteira de identidade MG-11.445.252, residente e domiciliado na Rua Maranhão, nº 1.190, apartamento 602, bairro Funcionários, no município de Belo Horizonte, no Estado de Minas Gerais, CEP: 30.150.331, nomeia e constitui seus bastantes Procuradores o **Sr. FABRÍCIO ANTONIO ANTUNES**, brasileiro, empresário, casado, inscrito no CPF sob o nº. 838.493.606-44, e portador da carteira de identidade M-6 359.577, com endereço profissional na Av. Nossa Senhora de Fátima, nº 2576, bairro Carlos Prates em Belo Horizonte, no Estado de Minas Gerais, CEP 30.710-020, a **Sra. AMANDA XAVIER RIBEIRO**, brasileira, casada, empresária, portadora da carteira de identidade nº M-8.537.928 expedida pela SSP/MG, inscrita no CPF sob o nº 038.287.856-62 com endereço profissional na Av. Nossa Senhora de Fátima, nº 2576, Carlos Prates em Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.710-020, e o **Sr. MARCOS ANTONIO GUERRA JUNIOR**, brasileiro, solteiro, empresário, portador da carteira de identidade nº M - 8.329.025, expedida pela SSP/MG, inscrito no CPF sob o nº 035.405.466-00 com endereço profissional na Av. Nossa Senhora de Fátima, nº 2576, Carlos Prates em Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.710 a quem confere amplos poderes para representar a empresa supracitada diante das empresas do SISTEMA S, tais como SENAC, SESC, SENAI, SESI, SEBRAE, SESCOOP, SENARE as demais, ONG's e OSCIP's, órgãos públicos da Administração Direta em todas as esferas do poder: ministérios, secretarias estaduais, secretarias municipais, e da Administração Pública Indireta: Autarquias, Empresas Públicas, Sociedades de Economia Mista, Fundações Públicas e Instituições, Empresas Privadas, Conselhos Regionais, podendo tomar quaisquer decisões durante todas as fases da licitação, inclusive assinar e apresentar proposta de preço, assinar declaração de atendimento aos requisitos de habilitação e outras declarações, formular verbalmente lances, manifestar a intenção de interpor recurso, desistir expressamente da intenção de interpor recurso, assinar a Ata da Sessão, prestar todos os esclarecimentos solicitados pelo pregoeiro e/ou presidente da Comissão Permanente e Especial de Licitação, assinar recursos, contrarrazões, ofícios, notificações, defesas, contratos, atas, assinar denúncias e representações e outros documentos necessários referente aos processos licitatórios, provocar os órgãos

Costa

FINANCA NA DOSE CERTA

www.pharmedice.com.br

31 3279-1117

Rua Monte Alegre, 208 - Serra
Belo Horizonte/MG - CEP 30.240-230*Handwritten signatures and initials*



2
M

fiscalizadores do processo licitatório bem como prestar esclarecimentos a estes em nome da outorgante, enfim, praticar todos os atos pertinentes ao cumprimento do processo licitatório e ligados a ele em nome da outorgante, podendo ainda, qualquer um dos procuradores acima, substabelecer em parte ou todos poderes conferidos neste instrumento.

Por ser verdade, firmo a presente procuração para que se produzam os efeitos legais.

Belo Horizonte, 04 de Janeiro de 2018.

Fabiola Martins Costa



PHARMÉDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA
10.461.807/0001-85

6º TABELIONATO DE NOTAS DE BELO HORIZONTE
Tabelião: João Teodoro da Silva
Praça Milton Campos, 217 - Serra - Tel.: (31) 3224-2966 - www.6oficialbh.com.br

RECONHECIMENTO DE FIRMA
Reconheço por semelhança a firma de: **FABIOLA MARTINS COSTA**

Emol: R\$ 4,53 Recomp: R\$ 0,27 T.F.J.: R\$ 1,49 Total: R\$ 6,29
Belo Horizonte-MG 04/01/2018 09:00

Flavia
Flavia Guimaraes Figueiredo de Oliveira Molta - Escrevente Autorizada

CLH 27766

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-0
R. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro Dom Elzeir - João Pessoa/PB - CEP 53030-070 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (33) 3343-4444 - Fax: (33) 3344-4444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V P/B; 41 e 62 da Lei Federal 5.958/1994 e Art. 9º 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: 68190501180855590369-2; Data: 05/01/2018 09:00:50

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF74958-B552
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bol. Valor de Miranda Cavalcanti

MANÇA NA DOSE CERTA

J. M. S.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/01/2018 08:15:29 (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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 880758

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/01/2019 09:17:13 (hora local)**.

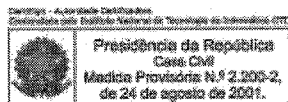
¹**Código de Autenticação Digital:** 68190501180855590369-1 a 68190501180855590369-2

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.

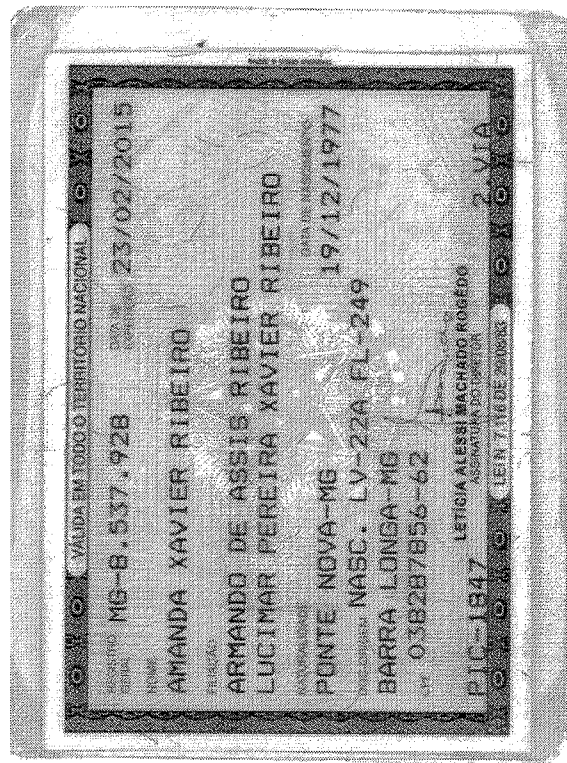
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b55bbd1f0f47ff1d45b35744f13fba3ad050a75cf968f1e249c4f6e3b5fea590b6f97e6f0fd175613910d613d574d0
 cb81eec35f10967d7d19b685a0de91e875



1/1

010042
cg



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-9
R. Presidente Epitácio Paulo, 110 - Barra dos Grammas - Joo Pinheiro - CEP: 32070-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (51) 3341-2004 - Fax: (51) 3341-2005

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 9º e 30º do R.J.C.T. de 1992, e Art. 6º inc. VII do Lei Estadual 8.724/2008 publicado e conferido em imagens digitais nos moldes da Lei do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 68191303181045410670-1 - Data: 13/03/2018 10:56:19

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AGP78391-OTRT
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Trib. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten marks and signatures, including a circled 'R' and several illegible signatures.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/03/2018 08:37:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 933891

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/03/2019 11:05:04 (hora local)**.

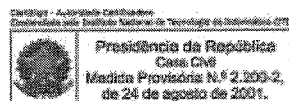
¹**Código de Autenticação Digital:** 68191303181045410670-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba13c0f01a5649ae5984481b90af9eb5709c419a8a6063a36fac2fc067a4ac845b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cb004d28a9349ace663ba446ff8c76554c



1/1

010044
rg



LOCAL EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

RG Nº 11.449.252 DATA DE EMISSÃO 06/11/2013

FABÍOLA MARTINS COSTA

JOSE DE FERNANDES DA COSTA

MARIA APARECIDA MARTINS COSTA

RESIDÊNCIA: CASARIA - MS DATA DE NASCIMENTO 17/11/1979

ENDEREÇO: CAS. AV. DIV. LV-232 FL-152

CELE. HORIZONTE - MS

049830236-90

ESTYRIA ALESSI MADRUGO ROGEDO ASSINATURA DO DIRETOR

1. VIA

LEI Nº 11.071 DE 2004

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-0

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 68191303181045410754-1 Data: 13/03/2018 10:56:26

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP78395-PC18

Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten marks and signatures, including a circled 'M', a signature, and other scribbles.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/03/2018 08:37:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 933890

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/03/2019 11:05:04 (hora local)**.

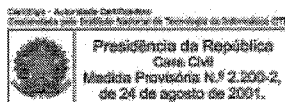
¹**Código de Autenticação Digital:** 68191303181045410754-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba13c0f01a5649ae5984481b90af9eb57c3dcdf0956b47c64c412990a55d37827b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cb2ed1b18847c6b0edcd5d2ae5834b2e22



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

1. OBJETIVO:

O Manual de Boas Práticas é parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente manipulados e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.

2. POLÍTICA:

Para assegurar o perfeito cumprimento das normas de Boas Práticas de Manipulação deve-se ter em conta:

- Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificar fabricantes e fornecedores e assegurar que a entrega das matérias-primas seja acompanhada do certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedor;
Notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
Avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
Assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
Assegurar que todos os procedimentos de manipulação serão claramente definidos e sistematicamente revistos em função do processo;
Qualificar equipamentos e validar sistematicamente os passos críticos da manipulação.

3. ÁREA DE APLICAÇÃO:

Este procedimento se aplica a todos os setores da Pharmédice.

4. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 97 de 08 de Outubro de 2007.

Norma NBR ISO 9001:2000- Sistema de Gestão da Qualidade;

Norma NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

Norma NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

5. SIGLAS:

- NBR: Norma Brasileira.
ISO: Organização Internacional para Normalização (International Organization for Standardization)
NC: Não-Conformidade
RNC: Registro de Não-Conformidade (formulário)
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
EPI: Equipamento de Proteção Individual
EPC: Equipamentos de Proteção Coletiva

6. RESPONSABILIDADES:

- Farmacêuticos Encarregados dos Setores
Farmacêutico da Garantia de Qualidade
Todos os colaboradores

7. DEFINIÇÕES:

ISO: Organização Internacional para Normalização (International Organization for Standardization) localizada em Genebra, Suíça. A sigla ISO é uma referência a palavra grega ISO, que significa igualdade.

Não-conformidade: falta de atendimento ou atendimento parcial de um requisito das Normas da Qualidade ou de orientações descritas na documentação do Sistema da Qualidade.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionados com o medicamento, destinado a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação de utilização, a obtenção e difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamento.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica desenvolvido no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde de forma integrada à equipe de saúde.

Base Galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/exopiente de preparações farmacêuticas.

Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, as relações entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Contaminação Cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagens e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Estabilidade de Medicamentos: é a capacidade de uma formulação de manter as especificações físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficiais.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3 micrômetros de diâmetro.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Meios de Cultura: destinam-se ao cultivo artificial de microrganismos. Estes meios fornecem os princípios nutritivos indispensáveis ao seu crescimento.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

Revisado em: 10/03/2016 por
Richard Paçoço

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

Ser referência nacional em produção de medicamentos manipulados especializados para hospitais, clínicas, prescritores e pacientes até 2020

Valores:

- Ética e profissionalismo
- Comprometimento
- Espírito de equipe
- Agilidade
- Satisfação do cliente
- Melhoria contínua e inovação

Implantação da política da Qualidade:

A implantação está relacionada ao atendimento total e irrestrito dos requisitos abaixo selecionados:

- Manter um fluxograma da manipulação de medicamentos, somente alterando-o em função da melhoria da qualidade.
- Estabelecer funções para todos os cargos.
- Normar para ocupação dos cargos, profissionais idôneos, qualificados, capacitados e treinados;
- Manter e adequar as instalações físicas, eliminando toda e qualquer falha que comprometa a qualidade de produtos e serviços;
- Manter e adequar todos os equipamentos, aparelhos, eliminando toda e qualquer falha que comprometa a qualidade de produtos e serviços;
- Manter uma política de recursos humanos justa no que diz respeito à seleção, contratação, treinamento, proteção, remuneração e motivação de seus colaboradores;
- Adquirir matérias-primas, reagentes e materiais de embalagem somente de empresas idôneas que possuam um sistema de qualidade, que venham acondicionadas transportadas adequadamente e que possuam laudo de controle de qualidade dentro da especificação.

Responsabilidade da Direção:**a) Síntese das responsabilidades:**

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

Revisado em: 10/03/2016 por
Richard Paçoço

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

A Diretoria da Pharmédice é formada pelo Representante Técnico em Exercício e um Representante Técnico Substituto. Um dos representantes técnicos é também o representante Legal da farmácia. Além da Diretoria e reportando-se a ela estão os coordenadores dos setores (Coordenador Comercial, Coordenador de Recursos Humanos, Coordenador de Produção, Coordenador Financeiro, Coordenador de Expansão e Coordenador da Garantia da Qualidade).

O Coordenador da Garantia da Qualidade reporta-se à Diretoria e/ou aos farmacêuticos coordenadores, possui autoridade total para o gerenciamento da qualidade a completo apoio da Diretoria, coordenadores e colaboradores para a tomada de ações necessárias para a execução das atividades relacionadas ao seu trabalho.

É da Diretoria e da Garantia da Qualidade que são estabelecidas as ações para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do Sistema de Gestão da Qualidade, após avaliação das necessidades e atribuições feitas pelos demais coordenadores de acordo com as observações dos colaboradores registradas em reuniões setoriais. As ações determinadas devem ser integradas e devem acompanhar o fluxo do processo.

Diante disso, para a tomada de ações devem ser considerados os seguintes requisitos:

- Concordância do estabelecimento do Planejamento estratégico, política e Objetivos da Qualidade;
- Identificação das necessidades e expectativas dos clientes, que são transformadas em requisitos de produtos e serviços;
- Avaliação das exigências dos clientes mediante o cumprimento da legislação vigente;
- Análise posterior dos resultados e determinação dos controles de qualidade necessários para manter e superar o nível de satisfação dos clientes;
- Determinação de estratégias para conduzir a realização de todo o processo, criar maneiras para cobrar eficiência de cada colaborador, executando toda a sua responsabilidade independente do nível hierárquico;
- Planejamento de treinamento formal, treinamento informal e maneiras de divulgação de ações para que os coordenadores possam repassar ao colaboradores. Poderão ser usadas reuniões sistemáticas organizadas por setor e também reuniões não sistemáticas.

A Diretoria designa o Farmacêutico Coordenador da Garantia da Qualidade como representante da direção, ao qual foi outorgada a autoridade para assegurar a implantação do sistema de Gestão da Qualidade, conforme exigido pela Norma ISSO 9001, cabendo-lhe a responsabilidade de reportar à Diretoria o desempenho do SGQ e necessidades da melhoria, e promover o compromisso dos colaboradores em atender as necessidades e expectativas dos clientes.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

Revisado em: 10/03/2016 por
Richard Paçoço

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

Cabe à Diretoria fazer a gestão estratégica e análise crítica do SGQ, assim como o provimento dos recursos necessários para alcançar os objetivos, levando em consideração as prioridades e disponibilidade financeira. Aos coordenadores cabe a condução tática e operacional dos processos, sendo-lhe conferida a autoridade para a tomada de decisões.

Os coordenadores deverão executar revisões regulares pelo menos duas vezes por ano juntamente com a Diretoria e o coordenador da Garantia da Qualidade. Os demais coordenadores também deverão estar envolvidos. Essas revisões destacarão os pontos positivos e negativos dos sistemas de qualidade. Para estas revisões deverão ser consultados os seguintes documentos: resultados de auditorias internas, relatórios de defeitos e falhas durante a produção, devoluções de clientes a resultados de ações corretivas, entre outros documentos importantes. Os resultados da revisão devem ser registrados, assinados pelos presentes e mantidos pelo Coordenador da Garantia da Qualidade.

A responsabilidade dos demais setores é participar e acatar as decisões envolvidas no SGQ e participar ativamente da definição e documentação de seus próprios procedimentos.

Estrutura da Qualidade:**Colegiado Diretor:**

- Responsável pela elaboração e aprovação do Manual da Qualidade
- Preparar planos locais de recursos, incluindo mão-de-obra e processos, a fim de fornecer o serviço exigido dentro das normas definidas;
- Participar e definir a Política da Qualidade

Farmacêutico da Garantia da Qualidade:

- Responsável por elaborar e aprovar o Manual da Qualidade, Revisão dos Procedimentos Operacionais Técnicos e Gerenciais e Controle da documentação;
- Responsável pelas revisões periódicas do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Participar e definir a Política da Qualidade;
- Conduzir auditorias internas para garantir o cumprimento contínuo dos requisitos documentados do sistema de qualidade;
- Transmitir as instruções das etapas dos diversos processos determinados nos procedimentos operacionais através de treinamentos;
- Conduzir revisões dos documentos da Gestão da Qualidade. Identificar e resolver os problemas decorrentes da implantação do SGQ;
- Avaliar os resultados do SGQ e pontuar os objetivos já alcançados. Avaliar os dados fornecidos pelos mecanismos de controle e medição;

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016

Revisado em: 10/03/2016 por
Richard Paçoço

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

- Garantir que os diversos setores atendam aos requisitos do Manual da Qualidade e de quaisquer requisitos de operação.

Coordenadores Setoriais:

- Elaborar e aprovar os Procedimentos Operacionais Padrão
- Transmitir as instruções das etapas dos diversos processos determinados nos procedimentos operacionais através dos treinamentos, juntamente com a Garantia da Qualidade;
- Definir tarefas, resultados e objetivos de cada colaborador do setor, ressaltando o trabalho particular do setor, com referência específica, sempre que possível, às medidas relacionadas à qualidade;
- Avaliar os resultados dos treinamentos, das práticas dos procedimentos operacionais e das medidas do SGQ em conjunto com a Garantia da Qualidade.

Colaboradores:

- Responsável pela qualidade de seu próprio trabalho
- Trabalhar segundo as instruções e os termos de referência fornecidos por seu coordenador
- Garantir que as questões da qualidade sejam prontamente identificadas e atendidas

Controle de Documentos e Registros:

Esta exigência existe pela necessidade de controlar a produção, distribuição, aprovação e alterações feitas nos documentos e registros. Esta política de controle de documentos abrangendo desde arquivos gravados em computador até microfichas.

Todos os documentos e registros deverão ser consultados, autorizados e datados. A emissão e a distribuição destes serão controladas através de registros de portadores. Eles estarão disponíveis para consulta, estando dispostos na forma de cópias, carimbadas e devidamente assinadas com a identificação do portador que retirou o documento. Os documentos e registros originais deverão ser mantidos no Setor de Garantia da Qualidade.

As alterações em documentos e registros serão autorizadas e controladas, estes serão emitidos quando necessário e as emissões com números desatualizados serão retiradas de uso.

Todos os manuais, procedimentos e registros operacionais relativos à Qualidade, ou qualquer outro documento pertencentes ao Sistema de Gestão da Qualidade serão processados por computador. Cada colaborador tem acesso a esses documentos eletronicamente, mas não terão permissão para alterá-los. Somente o Farmacêutico Coordenador da Garantia da

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/09/2016
Revisado em: 10/09/2019 por
Regiane Bortolo

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

As informações essenciais de especificações de produtos, processos, controles e registros estão contidos nos procedimentos operacionais e gerenciais e nos documentos do SGC, na extensão e abrangência adequadas.

De acordo com as responsabilidades e atribuições podemos citar as funções de cada setor em relação ao Setor de Produção, para garantir viabilidade, exatidão e qualidade na produção dos medicamentos.

Garantia da Qualidade:

- Garantir que procedimentos de produção adequados sejam criados;
- Decidir junto com a produção quais serão os procedimentos de controle;
- Manter os procedimentos sob controle;
- Estabelecer as exigências de produção do cliente e os níveis de qualidade;
- Criar um programa de treinamento para a qualidade na produção;
- Analisar os registros de desempenho, os quais se baseiam nos controles em pontos-chaves do processo de produção.

Almoxarifado:

- Programar e entregar no prazo os materiais para a produção;
- Planejar e controlar o estoque de matérias-primas, embalagens e materiais em geral, para garantir um fluxo constante na produção.

Produção:

- Assegurar que somente os colaboradores com níveis adequados de habilidade sejam empregados no processo produtivo;
- Supervisionar o treinamento de todos os colaboradores dentro das normas exigidas de trabalho;
- Garantir o cumprimento das normas adequadas, usando a documentação oficial;
- Organizar mecanismos de monitoramento da qualidade.

Controle de Qualidade

- Garantir que sejam usados níveis corretos de especificações de matérias-primas;
- Garantir as especificações dos produtos através de análises físico-químicas e microbiológicas;

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/09/2016
Revisado em: 10/09/2019 por
Regiane Bortolo

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

- Assegurar o status de afiação dos equipamentos;
- Manter registros detalhados de defeitos, de controles de áreas e equipamentos e enviá-los para a Garantia de Qualidade para análise e tomada de ações corretivas, quando for o caso.

Os processos são avaliados diariamente pelos Coordenadores de forma não documentada, mediante observação de atendimento às especificações dos produtos e aos procedimentos operacionais.

Os produtos na linha de produção seguem com identificação individual de cada lote através de etiqueta contendo todas as informações necessárias aos colaboradores. Todos os medicamentos durante sua fabricação devem ser acompanhados pela ficha de manipulação.

Em uma situação ideal a qualidade deve estar incorporada em cada atividade, atribuindo responsabilidade a cada colaborador. Portanto são implantados pelo Controle de Qualidade em conjunto com a Garantia da Qualidade medições, aferições e registros na linha de produção, denominados controle de processos, tendo influência direta na apreciação da qualidade e adequação dos procedimentos operacionais e instruções de trabalho.

A inspeção no processo deve ser entendida com detecção dos problemas em seus estágios iniciais para não atingir negativamente a qualidade do produto e evitar a rejeição tardia aumentando consideravelmente o custo.

A inspeção ou o controle de processo será registrado em formulários próprios desenvolvidos e arquivados pela Garantia de Qualidade.

Aferição de Equipamentos:

Todo equipamento usado para medir qualquer parâmetro que estiver impreciso pode afetar criticamente a qualidade. Para evitar este fato existe o sistema de aferição. Um procedimento de calibração de equipamentos foi criado para especificar quais equipamentos requerem aferição e qual a frequência de aferição exigida.

Todo equipamento de inspeção, ensaios e medição usados para demonstrar a conformidade dos processos serão mantidos segundo as instruções do fabricante, onde for aplicável, e estará sujeito a aferições regulares feitas anualmente por empresa especializada que atende aos requisitos das normas vigentes.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/09/2016
Revisado em: 10/09/2019 por
Regiane Bortolo

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

Os equipamentos de medidas como balanças eletrônicas, termômetros das câmeras frias, termômetros de ambiente, entre outros são identificados e regulamente aferidos e calibrados conforme padrões tecnicamente aceitos. Toda aferição segue uma norma, quando o equipamento estiver fora da aferição ou calibração, será imediatamente informado ao coordenador do controle de qualidade, que providenciará a restrição e investigará a extensão das consequências. Se possível, o equipamento deve ser substituído e enviado a reafirmação.

Existe um procedimento de ação corretiva e preventiva, com instruções visando às implicações para a qualidade quando há desvio nos equipamentos.

É de responsabilidade do Coordenador do Controle de Qualidade garantir que o cronograma de aferição seja cumprido. Para cada equipamento ou instrumento há um arquivo com detalhes dos resultados das calibrações passadas e presentes, além disto, todo equipamento terá uma etiqueta afixada com detalhes sobre a próxima data de aferição.

Todos os colaboradores que utilizem o equipamento de inspeção/ensaios são responsáveis por assegurar que o equipamento esteja aferido, verificando as etiquetas de aferição.

A Diretoria é responsável por garantir que todo equipamento usado com propósito de medição seja adequado aquela aplicação, assim como recursos para garantir a manutenção preventiva e corretiva dos mesmos.

Os itens de equipamentos de medição e ensaio classificados como inativos ou usados como referência e que não exijam aferição deverão ser identificados dessa forma, usando uma etiqueta "Aferição Não-Exigida".

As responsabilidades do Farmacêutico Coordenador do Controle de Qualidade quanto a este item podem ser resumidas em:

- Garantir que haja equipamentos suficientes de ensaios e medição dentro do padrão normal para atender às necessidades locais;
- Garantir que todo equipamento a ser aferido seja identificado, rotulado e mantido dentro da aferição por uma empresa especializada;
- Todo equipamento seja controlado e mantido eficazmente;

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/09/2016
Revisado em: 10/09/2019 por
Regiane Bortolo

RESPONSÁVEL: TÁSSIO DE OLIVEIRA BASTOS

- Sejam mantidos registros precisos.

Inspeção Final e Tratamento de Não-Conformidade:

Após o processo produtivo e após o produto ser embalado e rotulado, o Farmacêutico da Garantia da Qualidade avalia e estabelece aprovação ou reprovação mediante conferência da ficha de manipulação. A expedição do produto só poderá ser feita após a assinatura do Farmacêutico na ficha de manipulação.

A responsabilidade pela revisão e autorização de produtos não-conformes é do Farmacêutico da Garantia da Qualidade, este avaliará todos os registros e decidirá qual é a ação exigida.

Os produtos não conformes detectados são imediatamente identificados com uma etiqueta de cor vermelha, para impedir o uso ou processamento posterior.

Caso seja detectada ocorrência de produto não conforme após entrega ao cliente, o Farmacêutico delimita a abrangência e gravidade das possíveis consequências e as soluções da forma mais adequada à salvaguarda dos interesses dos clientes.

A operacionalização do tratamento das não conformidades é detalhada e documentada pelo Farmacêutico da Garantia da Qualidade no Registro de Não-Conformidades.

O Farmacêutico da Garantia da Qualidade pode, eventualmente, não estar qualificado para

Tomar as decisões sobre as não-conformidades. Quando essa situação ocorrer, os demais Farmacêuticos Coordenadores poderão ser envolvidos.

Ação Corretiva:

O Farmacêutico da Garantia da Qualidade juntamente com o Coordenador do Setor de ocorrência da não-conformidade iniciam as pedidas de ação corretiva sempre que os registros indicarem desvios de qualidade. O pedido de ação corretiva deverá aplicar-se à compra, produção, ensaios ou qualquer outra parte do processo de fabricação que possa resultar em produto não-conforme.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016
Responsável em: Tássio de Oliveira Bastos
Revisado em: 10/03/2018 por: Roberta Botelho

Desenvolvimento de Produtos

Ao desenvolver um produto deve levar em conta o mercado. Deve haver demanda para o novo produto. A farmácia não empreenderá nenhum desenvolvimento de novo produto que não possa ser fabricado dentro do nível de qualidade exigido.

A solicitação de desenvolvimento de um novo produto deve surgir da necessidade de atendimento a novas formulações não comercializadas no mercado e do aparecimento de novas tendências ou substâncias terapêuticas.

A responsabilidade do desenvolvimento é do farmacêutico responsável pelo setor onde o medicamento será processado. O desenvolvimento seguirá em conjunto com o Controle de Qualidade para que seja possível realizar todas as análises de qualidade físico-químicas e microbiológicas. O Farmacêutico Diretor poderá intervir em todas as etapas do desenvolvimento através do Protocolo de Desenvolvimento.

Todo medicamento desenvolvido deve atender as especificações dos compêndios oficiais e SUS manipulação deve estar de acordo com as normas de Boas Práticas de Manipulação segundo normas vigentes.

Todo desenvolvimento deverá ser registrado no Protocolo de Desenvolvimento e este deverá estar disponível a todos os envolvidos neste processo. Ao final caberá ao Farmacêutico Diretor e o Farmacêutico da Garantia da Qualidade aprovar todo o protocolo.

O Farmacêutico Diretor juntamente com o farmacêutico responsável pelo desenvolvimento deverá avaliar as etapas considerando:

- Viabilidade do produto;
- Análise completa de todos os insumos a serem utilizados quanto à sua conformidade;
- Projeto contendo as referências bibliográficas utilizadas no levantamento de dados;
- Certificação das informações e especificações;
- Resultados do lote piloto;
- Falhas e defeitos conhecidos durante o desenvolvimento;
- Ensaios de Controle de Qualidade;
- O produto e o processo de manipulação;
- Monitoramento do processo;
- Aderência do novo produto a todas as normas de segurança;
- Melhorias

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016
Responsável em: Tássio de Oliveira Bastos
Revisado em: 10/03/2018 por: Roberta Botelho

REVISADO EM:

10/03/2018

ASSINATURA:

Roberta Botelho

Roberta Botelho
CRF-MG 9080

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
TAREFA: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016
Responsável em: Tássio de Oliveira Bastos
Revisado em: 10/03/2018 por: Roberta Botelho

Considerar a viabilidade do produto é garantir que ele tenha relevância no mercado e possa ser produzido segundo todas as normas pertinentes. Assim como confeccionar um projeto assegura que existam controles adequados do processo e documentos necessários.

Realizar um lote piloto e ensaios de Controle de Qualidade garante que este produto esteja de acordo com o projeto e que todos os ensaios relevantes sejam executáveis.

Ressaltar e analisar possíveis melhorias através das análises de mercado impõe modificações ao produto, necessárias muitas vezes a sua sobrevivência.

Após a aprovação ou reprovação do Protocolo de Desenvolvimento este seguirá par a Garantia da Qualidade para as Etapas posteriores de implantação e documentação.

9. TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES

As não-conformidades encontradas na execução deste procedimento são documentadas no Formulário de Registro de Não-Conformidade - RNC contido no Procedimento Operacional de Tratamento de Não-Conformidades- POP-GQ-05, analisadas pelo Farmacêutico Responsável pelo SGC, para que sejam tomadas as medidas necessárias para eliminação da mesma.

10. DISTRIBUIÇÃO DE CÓPIAS:

Original - Setor de Garantia da Qualidade

VERIFICAÇÕES, REVISÕES E APROVAÇÕES

ELABORADO POR:

DATA: 10/03/2016

APROVADO POR:

DATA: 10/03/2018

DOCUMENTO MESTRE

HISTÓRICO

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

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
TÍTULO: DETERMINAR A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL REFERENTE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
SETOR RESPONSÁVEL: GARANTIA DA QUALIDADE

ELABORADO EM: 10/03/2016
Responsável por: RÔMULO DE OLIVEIRA BASTOS
Revisado por: RÔMULO DE OLIVEIRA BASTOS

REVISADO EM: 10/03/2018
ASSINATURA: *Roberta Brito*
Roberta Brito
CRF-MG 9880



[Handwritten marks and signatures]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAIBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta **DECLARAÇÃO** foi emitida em **27/04/2018 09:25:46 (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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 967590

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/04/2019 09:39:58 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 68192404181128140242-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b497924ad648105d0ea256be6c319b2979284783a2e1f54cd86583d0ef2c061d7b6f9766f0fd175613910d613d574fd0cb302a2dc16dc269cf592b93fa35655cc5

010051
29

27/04/2018

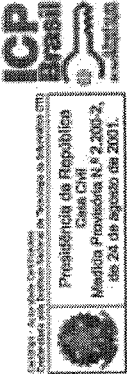
<https://audigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/68192404181128140242>

04181128140242

010052
eg

2/2

(Handwritten signatures and initials)



<https://audigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/68192404181128140242>



MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o artigo 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: HERMANAS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA CONDÉ DE BONFIM, 615 - LOJA B
BAIRRO: VILA DA CIP, 20520952 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 03.443.003/0001-76
PROCESSO: 25351.47373/2014-13

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o artigo 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: VIVIANA BEATRIZ SPEILMEIER ME
ENDEREÇO: AV DOM PEDRO II, 247
BAIRRO: CENTRO CEP: 69090000 - IJUMIRIM/SC
CNPJ: 03.443.003/0001-76
PROCESSO: 25351.47373/2014-13

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA E PERFUMARIA NAVARRO LTDA
ENDEREÇO: RUA CLARINDO VERSIANI 155
BAIRRO: CENTRO CEP: 89417000 - ENGENHEIRO NAVARRO/SC
CNPJ: 06.543.416/0001-77
PROCESSO: 25351.47373/2014-16

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013. O documento apresentado encontra-se incompleto e não corresponde.

EMPRESA: RUI ALBERTINI - SA
ENDEREÇO: Rua dos Sinos, s/nº, 693
BAIRRO: JARDIM PINHAL CEP: 01700000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 01.369.852/0001-49
PROCESSO: 25351.47373/2014-23

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: INSTITUTO DE ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA
ENDEREÇO: Avenida Agulhas de Azevedo, 121
CAMPUS I - São Gabriel CEP: 01226030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.479.012/0001-60
PROCESSO: 25351.47373/2014-26

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA MARIA DE LOURDES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO CARLOS MINGUEZ LOPES Nº 121 - FLORESTA COLINA 07
CAMPUS I - SÃO GABRIEL CEP: 01226030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.479.012/0001-60
PROCESSO: 25351.47373/2014-26

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: BORG EXTRATO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
CNPJ: 01.479.012/0001-60
PROCESSO: 25351.47373/2014-26

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o artigo 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: RUA LAURO LINHARES, Nº 897, LOJA 06
CAMPUS I - SÃO GABRIEL CEP: 89060000 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 03.466.793/0001-23
PROCESSO: 25351.47373/2014-34

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: LABORATÓRIO COMBATO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JACINTOS REVAS Nº 69 - LOJA PK, SUAN-
CAMPUS I - SÃO GABRIEL CEP: 89054000 - MANAUS/AM
CNPJ: 03.521.053/0020-00
PROCESSO: 25351.47373/2014-58

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o artigo 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: TAPAJÓS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Joaquim Nabuco nº 30
BAIRRO: CENTRO CEP: 69005000 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.521.053/0020-00
PROCESSO: 25351.47373/2014-81

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA LEIVAS LTDA
ENDEREÇO: RUA OLAVO MORAES, 173
BAIRRO: CENTRO CEP: 96178000 - ARAMBARÉ/RS
CNPJ: 03.384.523/0001-77
PROCESSO: 25351.47373/2014-81

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013. O documento apresentado encontra-se ilegível.

EMPRESA: UNIMED DE ITAPEVA - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ENDEREÇO: AVENIDA CEL. ACÁCIO PIEDADE, Nº 577
BAIRRO: CENTRO CEP: 18400180 - ITAPEVA/SP
CNPJ: 06.916.305/0003-16
PROCESSO: 25351.47373/2014-82

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013. O documento apresentado encontra-se incompleto (páginas faltantes).

EMPRESA: IAPAJÓS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Av. Joaquim Nabuco nº 30
BAIRRO: CENTRO CEP: 69005000 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.521.053/0020-00
PROCESSO: 25351.47373/2014-92

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o artigo 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA AMANDA LTDA-ME
ENDEREÇO: AV. JUPITER, 80
BAIRRO: CUBATAO CEP: 69007430 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 03.523.342/0001-76
PROCESSO: 25351.47373/2014-92

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: G.R. Moreira & Cia Ltda ME
ENDEREÇO: AV. DOS BANDEIRANTES Nº 65 LOJA 02
BAIRRO: COSTA AZUL CEP: 23890000 - RIO DAS OSTRAS/RJ
CNPJ: 03.466.793/0001-23
PROCESSO: 25351.47373/2014-94

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FARBEM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: RUA EUCLIDES NINHO, 123 - LOJA
BAIRRO: SANTA LUZIA CEP: 24722010 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 13.787.184/0001-33
PROCESSO: 25351.47373/2014-99

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o artigo 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.411, DE 4 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indefere o Pedido de Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: farmacia de manipulação basetas e envulho lida
ENDEREÇO: rua taboas barreto, nº 239
BAIRRO: centro CEP: 56364210 - PETROLINA/PE
CNPJ: 16.814.317/0001-26
PROCESSO: 25351.48003/2013-11

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: SOLTIFARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA ESPERANÇA, Nº 290
BAIRRO: VILA PROGRESSO CEP: 07095005 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 07.776.700/0001-11
PROCESSO: 25351.25503/2007-11

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: PIEVE E GARCIA LTDA
ENDEREÇO: AV. PIRANGA, Nº 22
BAIRRO: CENTRO CEP: 37190000 - TRÊS PONTAS/MG
CNPJ: 03.049.573/0001-06
PROCESSO: 25351.021013/2003-14

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: TMP COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. AMANCIO MOTA, 26
BAIRRO: CENTRO CEP: 48750000 - CONCEIÇÃO DO COITÉBA
CNPJ: 08.264.101/0001-81
PROCESSO: 25351.476574/2013-29

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: IRMO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA RUY BARBOSA, Nº 178
BAIRRO: CENTRO CEP: 48010130 - ALAGOINHAS/BA
CNPJ: 02.137.970/0003-20
PROCESSO: 25351.368963/2008-48

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: M. SUZUKI MORI & CIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PEDRO CELESTINO, Nº 1076
BAIRRO: CENTRO CEP: 7900237 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 04.479.012/0001-60
PROCESSO: 25351.266607/2008-67

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: SPHERA FARMÁCIA MANIPULAÇÃO E HOMOGENEIZAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DE PIRAJÁ, Nº 82, LOJA 108
BAIRRO: IPANEMA CEP: 22410003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 08.377.866/0001-84
PROCESSO: 25351.61665/2007-96

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: PHARMODERM FARMÁCIA DERMATOLÓGICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SETE DE SETEMBRO Nº1117
BAIRRO: CENTRO CEP: 96400006 - BAGÉ/RS
CNPJ: 88.342.050/0002-89
PROCESSO: 25351.22432/2013-97

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: cnyran farmácia de manipulação lida spp
ENDEREÇO: RUA DESEMBARGADOR BANDEIRA DE MELLO Nº 512
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04743001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 67.265.744/0001-09
PROCESSO: 25351.022879/01-73

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Razão Social e/ou Endereço constantes do Relatório de Inspeção/Licença divergem daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013. O CNPJ constante do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária não pertence ao estabelecimento que pleiteia a Autorização. O Endereço constante do Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.411, DE 4 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Concede a Renovação de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/contenudo/defeiti>, sob o código 19102014090800016.

Autorização de Funcionamento - AFE

EMPRESA: DROGAL FARMACÉUTICA LTDA - MATRIZ
ENDEREÇO: RUA GOVERNADOR PEDRO DE TOLEDO, 926
BAIRRO: CENTRO CEP: 13400000 - PIRACITABA/SP
CNPJ: 04.375.647/0001-27
PROCESSO: 25351.178362/2002-26 AUTORIZ/MS: 0.00841.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: MARCONI DE M BARBOSA ME
ENDEREÇO: RUA DOM LUIZ N° 283
BAIRRO: CENTRO CEP: 55560000 - BARREIROS PE
CNPJ: 07.551.523/0001-08
PROCESSO: 25351.243279/2011-26 AUTORIZ/MS: 0.76719.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: LM CARAMANTI & CIA LTDA
ENDEREÇO: AV 31 DE MARÇO 428436
BAIRRO: CENTRO CEP: 18100000 - VOTORANTIM/SP
CNPJ: 07.420.610/0001-84
PROCESSO: 25351.424503/2011-26 AUTORIZ/MS: 0.79013.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: DROGARIA ANDRADE E RAHELO LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA PADRE LOPES N° 48
BAIRRO: CENTRO - SÃO SEBASTIÃO DA VITÓRIA CEP: 56706000 - SÃO JOÃO DEL REI/MG
CNPJ: 03.898.105/0001-44
PROCESSO: 25351.027359/2002-26 AUTORIZ/MS: 0.34555.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: KASPEICHARI & KASPEICHARI LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA 24 DE SETEMBRO, 124 - SALA 02
BAIRRO: CENTRO CEP: 78340000 - JUIZENANTIM
CNPJ: 07.612.439/0001-52
PROCESSO: 25351.376701/2006-27 AUTORIZ/MS: 0.54929.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: BETHICA LABORATORIO FARMACOTECNICO LTDA
ENDEREÇO: SPS, EDIFÍCIO BOULEVARD CENTER, BLOCO J - LOJA 70 - FERREO IGA SI
BAIRRO: ASA SUL CEP: 70300900 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 06.832.810/0001-60
PROCESSO: 25351.173004/2002-27 AUTORIZ/MS: 0.01079.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS-
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: LUCIA LILIAMANN ANDRADE SANTOS
ENDEREÇO: PRAÇA FILIPEM BEZERRA LEMOS
BAIRRO: CENTRO C/T: 49680000 - NOSSA SENHORA DA GLÓRIA/RS
CNPJ: 12.543.344/0001-54
PROCESSO: 25351.163201/2011-27 AUTORIZ/MS: 0.76566.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATPAR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA MARIA JORGE SELIM DE SALES, 155, LOJAS 1 E 3 DO SUPERMERCADO BRETAS
BAIRRO: CENTRO CEP: 35160011 - IPATINGA/MG
CNPJ: 25.102.146/0006-70
PROCESSO: 25351.165779/2013-27 AUTORIZ/MS: 0.97362.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-

EMPRESA: LUCAS RIBEIRO DUARTE CUNHA
ENDEREÇO: RUA DA PRAINHA-S/N
BAIRRO: MORRO DE SAO PAULO CEP: 45420000 - CALDUBA
CNPJ: 02.266.520/0001-87
PROCESSO: 25351.253770/2013-27 AUTORIZ/MS: 0.92448.8
ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
EMPRESA: ROTA FARMÁCIA MAGISTRAL LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ALFREDO WHATELY, Nº 151
BAIRRO: CAMPOS ELISIOS CEP: 27542170 - RESENDE/RJ
CNPJ: 28.914.752/0001-87
PROCESSO: 25351.290958/2006-27 AUTORIZ/MS: 0.46747.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS-
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: JOAO ANTONIO NETO - ME
ENDEREÇO: AV. ALVARO RODRIGUES, 40
BAIRRO: CENTRO CEP: 64565000 - ITAINÓPOLIS/PI
CNPJ: 05.333.695/0005-70
PROCESSO: 25351.267326/2011-27 AUTORIZ/MS: 0.77190.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA RGIWW LTDA ME
ENDEREÇO: RUA GERALDO PINTO DO AMARAL, Nº 630
BAIRRO: ROMEU DUARTE CEP: 35519000 - NOVA SERRANA/MG
CNPJ: 17.865.746/0001-60
PROCESSO: 25351.214791/2013-27 AUTORIZ/MS: 0.91802.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: DROGARIA DROGA 10 LTDA ME
ENDEREÇO: AV. SARAPEMBA Nº 4035
BAIRRO: MILA DIVA CEP: 03374000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.440.137/0001-51
PROCESSO: 25351.180566/2002-27 AUTORIZ/MS: 0.03066.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: ARLENE ASSIS PORFIRIO
ENDEREÇO: RUA ARLINDO VIRGILIO PEREIRA, 287
BAIRRO: CENTRO CEP: 83570000 - CERRO AZUL/PR
CNPJ: 08.600.817/0001-02
PROCESSO: 25351.368675/2013-27 AUTORIZ/MS: 0.92663.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: JOSE ADEMAR LOPES & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA RIO GRANDE N.212 LOJA 103
BAIRRO: CASSINO CEP: 96205000 - RIO GRANDE/RS
CNPJ: 05.958.914/0006-59
PROCESSO: 25351.313139/2008-27 AUTORIZ/MS: 0.54563.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: CASA NA ROCHA DROGARIA LTDA ME
ENDEREÇO: AV. AUTOMÓVEL CLUB Nº 2679, LOJA 03,
BAIRRO: FRAGOSO CEP: 25935000 - MAGÉ/RJ
CNPJ: 13.306.841/0001-73
PROCESSO: 25351.229076/2011-27 AUTORIZ/MS: 0.76615.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMALIDER DROGARIA DE PIABETA LTDA
ENDEREÇO: RUA GUARANÁ, Nº 461, LOJA
BAIRRO: CENTRO - PIABETA CEP: 25915000 - MAGÉ/RJ
CNPJ: 11.824.405/0001-60
PROCESSO: 25351.375282/2010-27 AUTORIZ/MS: 0.67307.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: EDIVAR OLIVEIRA MIRANDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA BOTULIUSSE Nº 1990

BAIRRO: ERMELIDO MATARAZZO CEP: 03802000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 52.488.442/0001-22
PROCESSO: 25351.278476/2013-28 AUTORIZ/MS: 0.93192.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: LOPES & ARAUJO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT, Nº 609 SALA 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 69900160 - RIO BRANCO/AC
CNPJ: 63.605.984/0001-54
PROCESSO: 25351.273192/2013-28 AUTORIZ/MS: 0.92645.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
FRACIONAMENTO-
EMPRESA: QUINTAG & COMES FARMACIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE CRUZ 105
BAIRRO: VILVA CEP: 35970000 - BARÃO DE COCAIS/MG
CNPJ: 10.239.057/0001-00
PROCESSO: 25351.342892/2009-28 AUTORIZ/MS: 0.66526.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: ADILSON SHINJI OKA & CIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA Nº 845
BAIRRO: CENTRO CEP: 15230000 - ADOLFO/SP
CNPJ: 03.121.604/0001-84
PROCESSO: 25351.022992/2003-25 AUTORIZ/MS: 0.32527.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO COSMÉTICOS
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: G. A. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: AV. MARINGÁ 988
BAIRRO: JD EUROPA CEP: 87110000 - SARANDI/PR
CNPJ: 08.604.073/0001-49
PROCESSO: 25351.107614/2008-28 AUTORIZ/MS: 0.53250.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO - CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: LETICIA PELIZON MANEZZOLA - ME
ENDEREÇO: R. GUIAVIRA LESTE QD 32 LT 06 N104
BAIRRO: CENTRO CEP: 75828000 - CHAPADÃO DO CÉU/GO
CNPJ: 13.494.915/0001-42
PROCESSO: 25351.411576/2011-28 AUTORIZ/MS: 0.77114.1
ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: FARMACIA MARTINS ARAGÃO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA J. LOPES PEDROSA Nº 2583
BAIRRO: CENTRO CEP: 62200000 - NOVA RUSSAS/CE
CNPJ: 05.215.633/0001-05
PROCESSO: 25351.036780/2003-28 AUTORIZ/MS: 0.36836.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA
ENDEREÇO: RUA MONTE ALEGRE 208
BAIRRO: SERRA CEP: 30240230 - BELÓ HORIZONTE/MG
CNPJ: 10.466.807/0001-85
PROCESSO: 25351.237163/2014-28 AUTORIZ/MS: 0.92380.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: FLAVIO PAULINO DE FARIAS - ME
ENDEREÇO: AV. CONS ANTONIO PRADO N 1585
BAIRRO: CENTRO CEP: 15775000 - SANTA FÉ DO SUL/SP
CNPJ: 17.023.004/0001-48
PROCESSO: 25351.211991/2013-28 AUTORIZ/MS: 0.91572.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
EMPRESA: DROGARIA DROGAZELL LTDA
ENDEREÇO: QDA 04 CONJ A LOTE 26 LOJA 01

* Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/imprensa/leitura.jsp>.

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

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



ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ALA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME
ENDEREÇO: R TIRADENTES159
BAIRRO: CENTRO CEP: 79900000 - PONTA PORÁ/MS
CNPJ: 06.246.092/0001-32
PROCESSO: 25351.517859/2013-27 AUTORIZAÇÃO: 1.40109.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: BIRIGUI PHARMANOVIA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOÃO GALO, Nº 187
BAIRRO: CENTRO CEP: 16200685 - BIRIGUI/SP
CNPJ: 54.975.487-0001-57
PROCESSO: 25351.002794/2004-28 AUTORIZAÇÃO: 1.36738.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO QUINTA FLOR LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 631, SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 89820000 - XANXERÊ/SC
CNPJ: 85.212.801-0001-73
PROCESSO: 25351.263266/2006-29 AUTORIZAÇÃO: 1.37774.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMÁVIA FARMACIA MAGISTRAL LTDA-ME
ENDEREÇO: AV DR FERNANDO ARENS, 45, SALAS 1 E 2
BAIRRO: CENTRO CEP: 13160000 - ARTUR NOGUEIRA/SP
CNPJ: 09.468.092-0001-58
PROCESSO: 25351.263266/2012-30 AUTORIZAÇÃO: 1.39668.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: GRADAR PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE CARAPUCEIRO, Nº 777, LOJA PC 200 A
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51020280 - RECIFE/PE
CNPJ: 12.884.226-0001-60
PROCESSO: 25619.016478/2008-35 AUTORIZAÇÃO: 1.38519.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: SOUZA E BARBOSA FARMACIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PADRE JOSÉ SUNDRIU, 26
BAIRRO: MANEJO CEP: 27320262 - RESENDE/RJ
CNPJ: 05.794.382/0001-96
PROCESSO: 25351.263266/2009-35 AUTORIZAÇÃO: 1.38906.2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: AMÉLIA MARIA CAMPASSI - EPP
ENDEREÇO: RUA CORONEL GERETO, Nº 955
BAIRRO: CENTRO CEP: 14940000 - IBIITINGA/SP
CNPJ: 06.773.423-0001-41
PROCESSO: 25351.613601/2013-51 AUTORIZAÇÃO: 1.40219.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: PHARMACIA DE MANIPULAÇÃO MACELLA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SANTA FILOMENA Nº 884
BAIRRO: CENTRO CEP: 09710060 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 04.843.622/0001-32
PROCESSO: 25351.438108/2009-51 AUTORIZAÇÃO: 1.38930.4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO ARTEPHARMA LTDA
ENDEREÇO: RUA GOVERNADOR VALADARES 451
BAIRRO: MANOEL HONÓRIO CEP: 36645000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 04.170.781/0001-13
PROCESSO: 25351.085239/2010-54 AUTORIZAÇÃO: 1.39186.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DIVIAR LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANTÔNIO OLÍMPIO DE MORAIS Nº 457/459
BAIRRO: CENTRO CEP: 35500005 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 20.370.151/0003-00
PROCESSO: 25351.474726/2009-54 AUTORIZAÇÃO: 1.38980.7
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA BEM ATIVA LTDA
ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 710
BAIRRO: CENTRO CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS
CNPJ: 02.269.569/0001-82
PROCESSO: 25625.044905/2005-57 AUTORIZAÇÃO: 1.37707.9
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO JULIANA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA FREI GABRIEL, Nº 844
BAIRRO: UNIVERSITARIO CEP: 88509070 - LAGES/SC
CNPJ: 83.195.305/0001-23
PROCESSO: 25624.001317/2004-58 AUTORIZAÇÃO: 1.36925.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: VENTURINI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA POMPEIA Nº 1945
BAIRRO: POMPEIA CEP: 05923000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.360.362/0001-51

PROCESSO: 25351.037071/2003-60 AUTORIZAÇÃO: 1.36327.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DROGADERMA LTDA
ENDEREÇO: CALÇADA DAS CRUZEIRAS Nº 225
BAIRRO: CENTRO COMERCIAL DE ALPHAVILLE CEP: 06407210 - BARUERIE/SP
CNPJ: 43.342.542/0009-02
PROCESSO: 25351.383696/2010-59 AUTORIZAÇÃO: 1.39210.3
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: BIOFORMULA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. SOLZA NAVES, 770
BAIRRO: CENTRO CEP: 86870000 - IVAIPORÁ/PR
CNPJ: 05.065.839/0001-36
PROCESSO: 25023.225007/2003-60 AUTORIZAÇÃO: 1.36249.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA
ENDEREÇO: Rua Monte Alegre, 208
BAIRRO: Santa CEP: 31240230 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 10.485.809/0001-85
PROCESSO: 25351.575118/2013-61 AUTORIZAÇÃO: 1.40182.7
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: PATRIEZI MANIPULAÇÃO FARMACÉUTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL PENTEADO, Nº 568
BAIRRO: CENTRO CEP: 13650000 - SANTA CRUZ DAS PALMEIRAS/SP
CNPJ: 07.568.059/0001-34
PROCESSO: 25351.514674/2013-61 AUTORIZAÇÃO: 1.40125.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA AMAZONENSE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BENTO GONÇALVES, Nº 4876
BAIRRO: PARTENON CEP: 91540000 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 04.259.567/0001-53
PROCESSO: 25023.018719/2003-62 AUTORIZAÇÃO: 1.37288.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: Farmafórmula LTDA
ENDEREÇO: Av. Benedito Vieira, 1775, II 106, piso II
BAIRRO: Tírol CEP: 59090000 - NATAL/RN
CNPJ: 08.692.626/0014-32
PROCESSO: 25351.704841/2013-63 AUTORIZAÇÃO: 1.40291.3
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: EFICACIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ALBERTO SANTOS DUMONT (3ª AV.) Nº 451 SALA I
BAIRRO: CENTRO CEP: 88330087 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
CNPJ: 03.326.270/0001-85
PROCESSO: 25351.635915/2013-67 AUTORIZAÇÃO: 1.40241.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: PAULO GUILHERME SAUER KREUZ
ENDEREÇO: RUA TEREZA VERZEIR, Nº 981
BAIRRO: CENTRO CEP: 98910000 - TRÊS DE MAIO/RS
CNPJ: 05.565.778/0002-42
PROCESSO: 25025.073838/2006-69 AUTORIZAÇÃO: 1.37838.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA DROGA TREZE DE INDAIATUBA LTDA, EPP
ENDEREÇO: RUA 13 DE NOVEMBRO, 697/787
BAIRRO: CENTRO CEP: 13465400 - AMERICANA/SP
CNPJ: 04.957.160/0001-08
PROCESSO: 25351.162549/2004-70 AUTORIZAÇÃO: 1.36758.9
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: farmacia e manipulacao monica cadaval tognetti e cia ltda-emp
ENDEREÇO: RUA 13 DE NOVEMBRO, 697/787
BAIRRO: CENTRO CEP: 13465400 - AMERICANA/SP
CNPJ: 10.616.797/0001-00
PROCESSO: 25351.445684/2009-74 AUTORIZAÇÃO: 1.38937.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: PAULO PIKOTO DOS SANTOS - ME
ENDEREÇO: RUA SALVADOR LOMBARDI NETO, Nº 171
BAIRRO: NOVA PAULÍNIA CEP: 13140000 - PAULÍNIA/SP
CNPJ: 06.092.827/0001-85
PROCESSO: 25351.148914/2005-80 AUTORIZAÇÃO: 1.37178.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ABE-FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE MOSCOSO, Nº 1020
BAIRRO: CENTRO CEP: 21060021 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 07.634.888/0001-42
PROCESSO: 25351.052501/2008-88 AUTORIZAÇÃO: 1.38166.7
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: BOTICA DO RIO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº 1551, LOJA G
BAIRRO: RECREIO DOS BANDEIRANTES CEP: 22790700 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 06.885.591/0001-55
PROCESSO: 25351.015864/2005-90 AUTORIZAÇÃO: 1.37216.2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO CORINTO LTDA
ENDEREÇO: RUA CORONEL RICARDO GREGÓRIO Nº 104
BAIRRO: CENTRO CEP: 39200000 - CORINTO/MG
CNPJ: 19.816.420/0001-79
PROCESSO: 25351.528852/2008-94 AUTORIZAÇÃO: 1.38640.2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: YAMAGUCHI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, Nº 3000 - LQHAS 14 E 15
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60136161 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 07.847.539/0001-09
PROCESSO: 25016.247826/2006-95 AUTORIZAÇÃO: 1.37826.4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: Vilela Torres e Zimeliani Ltda ME
ENDEREÇO: Rua Presidente Castelo Branco, 748
BAIRRO: Vila Operária CEP: 78720630 - RONDONÓPOLIS/MT
CNPJ: 04.298.769/0002-70
PROCESSO: 25351.373627/2009-99 AUTORIZAÇÃO: 1.38926.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: BYOPHERMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA DR. FORTUNATO MOREIRA Nº 50
BAIRRO: CENTRO CEP: 12400000 - PINDAMONHANGABA/SP
CNPJ: 71.708.697/0001-06
PROCESSO: 25000.030710/09-16 AUTORIZAÇÃO: 1.34654.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: LUCIMARA RIBEIRO E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA SÃO JOSÉ, Nº 211
BAIRRO: CENTRO CEP: 37660000 - PARAISOPOLIS/MG
CNPJ: 02.186.518/0001-53
PROCESSO: 25351.019656/01-19 AUTORIZAÇÃO: 1.35459.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ALECRIM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA MASCOTE, Nº 1021
BAIRRO: VILA MASCOTE CEP: 04363001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.224.185/0001-79
PROCESSO: 25351.026230/01-03 AUTORIZAÇÃO: 1.35540.8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: NATURALIS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. GENESICHO, Nº 08
BAIRRO: CENTRO CEP: 75020260 - ANAPÓLIS/GO
CNPJ: 02.221.150/0001-50
PROCESSO: 25000.031909/99-55 AUTORIZAÇÃO: 1.34659.4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA FARMULATIVA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA CHECO DE PAULA, Nº 62
BAIRRO: CENTRO CEP: 13400001 - MOGI GUACU/SP
CNPJ: 58.826.727/0001-75
PROCESSO: 25000.028984/98-10 AUTORIZAÇÃO: 1.34157.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMER FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE CARAPUCEIRO Nº 777 PC 027 B
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51020280 - RECIFE/PE
CNPJ: 03.869.606/0001-36
PROCESSO: 25019.093715/00-47 AUTORIZAÇÃO: 1.35169.8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: BOAFORMULA FARMÁCIA DERMATOLÓGICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA INDEPENDÊNCIA Nº 1163
BAIRRO: INDEPENDÊNCIA CEP: 90035077 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 94.629.169/0002-30
PROCESSO: 25025.037297/01-37 AUTORIZAÇÃO: 1.35475.4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: CRUISEA MANZALLI & TOLEDO LTDA EPP
ENDEREÇO: AV. FRANCISCO DAS CHAGAS OLIVEIRA, 1320
BAIRRO: JARDIM MORUMBI CEP: 15900190 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 54.428.247/0001-13
PROCESSO: 25001.01177484 AUTORIZAÇÃO: 1.33036.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS ARRUDA & LEMME LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA DR. JOSÉ INOCÊNCIO CAMPOS Nº 364
BAIRRO: CAMELUI CEP: 13624230 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 61.133.914/0001-15
PROCESSO: 25006.011085/90-30 AUTORIZAÇÃO: 1.33411.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA MAGISTRAL LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSORA ROSA SAPIORSKI, Nº 200
BAIRRO: MERCES CEP: 80610120 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.426.923/0001-71

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

010056

cg



Secretaria de Estado de
Fazenda
de Minas Gerais

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL

DADOS CADASTRAIS

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 001098493.00-94

CPF/CNPJ: 10.461.807/0001-85

NOME/NOME EMPRESARIAL: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI

NOME FANTASIA: PHARMEDICE

CNAE PRINCIPAL / DESCRIÇÃO: 4771-7/02 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas

DESMEMBRAMENTO:

CNAE SECUNDÁRIA / DESCRIÇÃO: 4772-5/00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

DESMEMBRAMENTO:

NATUREZA JURIDICA : EIRELI (Natureza Empresária)

REGIME DE RECOLHIMENTO : DEBITO E CREDITO

CATEGORIA: Matriz

DATA INSCRIÇÃO: 10/11/2008

MEI: não

SITUACAO INSCRIÇÃO: Ativo

DATA DA SITUAÇÃO DA INSCRIÇÃO: 10/11/2008

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

CEP: 30240230

UF: MINAS GERAIS

MUNICIPIO: BELO HORIZONTE

DISTRITO / POVOADO:

BAIRRO: SERRA/SAO LUCAS

LOGRADOURO: RUA - MONTE ALEGRE

NUMERO: 208

COMPLEMENTO DO CEP:

COMPLEMENTO:

EMITIDO EM

05/11/2018 16:57:43

(Handwritten signatures and marks)

IMPRIMIR

VOLTAR

010057
eg**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 10461807/0001-85
Razão Social: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELLI
Nome Fantasia: PHARMEDICE
Endereço: R MONTE ALEGRE 208 / SERRA / BELO HORIZONTE / MG / 30240-230

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 15/11/2018 a 14/12/2018

Certificação Número: 2018111519000110789332

Informação obtida em 19/11/2018, às 16:38:20.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresariais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: PHARMEDICE MANIPULAÇÃO
CNPJ: 10.461.807/0001-85

Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;
- b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;
- c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;
- d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 19 de Novembro de 2018 às 16:33

BELO HORIZONTE, 19 de Novembro de 2018 às 16:33

Código de Autenticação: 1811-1916-3330-0326-2657

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folhas(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.

010059
eg

Declaração da Isenção de Registro e Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Manipulados no Ministério da Saúde

A Pharmédice Manipulações Especializadas Ltda, CNPJ 10.461.807/0001-85, vem por meio desta, esclarecer que é fiscalizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Vigilância Municipal de Belo Horizonte / MG e deve cumprir com as normas da RDC 67/07, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias.

Além de outros anexos dispostos na RDC 67/07, a Pharmédice enquadra-se no Anexo IV – Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, habilitando-a a manipular medicamentos injetáveis e soluções oftálmicas, conforme consta na Autorização de Funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária Municipal.

A Pharmédice possui o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), exercendo rígido controle de qualidade em seus processos, desde a chegada da matéria-prima até a entrega segura de seus medicamentos, porém não desfruta do Certificado de Boas Práticas de Produção, assim como toda farmácia de manipulação, visto que a Vigilância Sanitária Municipal não o emite para farmácias; apenas as indústrias farmacêuticas possuem este certificado, fiscalizadas pela Vigilância Sanitária Estadual.

A isenção de registro de medicamentos manipulados se deu pelo Decreto 79.094 de 05 de Janeiro de 1977, nos artigos 28 e 29, especificando:

Artigo 28: Estão isentos de registro:

I - Os produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários.

II - Os produtos equiparados aos de que trata o item anterior, que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - Os solutos concentrados que servem para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais.

IV - Os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substância sólidas.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade para fins de comercialização dos produtos neles referidos, da remessa pela empresa ao Ministério da

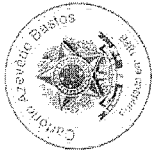


Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/04/2018 08:33:43 (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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 952373

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/04/2019 10:05:27 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 68190504181158000773-1 a 68190504181158000773-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b18e65aee8e709936f1ab8580af4ac00988e1a45a394a33af74d140a5031a0cc7b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cb9b5d94e3660b1b6e0b4e3e77e361a0c

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.461.807/0001-85 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 07/11/2008
NOME EMPRESARIAL PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) PHARMEDICE			PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.71-7-02 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári			
LOGRADOURO R MONTE ALEGRE	NÚMERO 208	COMPLEMENTO	
CEP 30.240-230	BAIRRO/DISTRITO SERRA	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE	UF MG
ENDEREÇO ELETRÔNICO ANTLUIZCRUZ@IG.COM.BR		TELEFONE (31) 3295-3349	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 07/11/2008	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **22/10/2018** às **14:34:59** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

DADOS DAS ASSINATURAS



Entidade: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 10.461.807/0001-85
Número de Ordem do Livro: 14

Qualificação do Assinante Contador
Tipo do Certificado Pessoa Física
CPF / CNPJ 027.524.736-80
Nº de Série do Certificado 19531008513166116710901130889109518775
Nome do Signatário ROGERIO ADESON DE LIMA:02752473680
Autoridade Certificadora Emissora AC PRODEMGE RFB G3
Validade 01/06/2016 a 31/05/2019

Qualificação do Assinante Administrador
Tipo do Certificado Pessoa Física
CPF / CNPJ 049.830.236-90
Nº de Série do Certificado 13549226
Nome do Signatário FABIOLA MARTINS COSTA:04983023690
Autoridade Certificadora Emissora Autoridade Certificadora SERPRORFBv4
Validade 15/04/2016 a 15/04/2019

BALANÇO PATRIMONIAL



EMPRESA PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA
 Endereço da Companhia 0101/2017 a 31/12/2017 CNPJ 10.461.807/0001-85
 Número do Contrato de Licitação 14
 Período Referencial 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

010063
reg

Demonstração da filial: Balanço Patrimonial e Demonstração do Resultado do Exercício

Conta	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO	RS 1.269.956,93	RS 1.438.500,09
ATIVO CIRCULANTE	RS 846.550,11	RS 942.703,41
DISPONÍVEL	RS 125.669,37	RS 35.042,60
CAIXA	RS 69.658,84	RS 1.132,71
Caixa SAFI	RS 69.658,84	RS 1.132,71
BANCOS COM CONTABILIZADO	RS 34.227,88	RS 12.175,11
Banco do Brasil Conta 27428-6	RS 28.364,70	RS 0,00
Banco do Brasil Conta 127428-6	RS 0,00	RS 11.945,85
Banco Bradesco	RS 1.588,19	RS 0,00
Banco Itau	RS 4.169,99	RS 629,26
SICOOB	RS 100,00	RS 0,00
APLIC. FINANCEIRAS DE LIQUIDEZ IMEDIATA	RS 21.787,65	RS 21.734,78
Banco do Brasil	RS 21.787,65	RS 19.702,64
Banco Bradesco	RS 590,37	RS 337,90
Banco do Brasil - Previdência	RS 1.404,24	RS 1.454,24
DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO	RS 722.910,74	RS 907.660,81
CLIENTES NACIONAIS	RS 349.343,19	RS 535.921,35
Clientes Diversos	RS 349.343,19	RS 535.921,35
ESTOQUES	RS 267.605,72	RS 342.690,87
Materiais Prontos-empacotados	RS 139.215,80	RS 175.720,17
Produtos Acabados	RS 158.389,82	RS 166.970,70
TRIBUTOS RETIDOS A COMPENSAR	RS 23.028,38	RS 2.537,65
PIS Retido a Compensar	RS 2.738,69	RS 0,00
COFINS Retido a Compensar	RS 12.666,63	RS 0,00
IRRF - P/Retenção de Serviços a Compensar	RS 1.736,17	RS 0,00
CSLL Retido a Compensar	RS 5.886,90	RS 0,00
ICMS a Compensar	RS 0,00	RS 2.537,65
TRIBUTOS A RECUPERAR	RS 2.449,19	RS 66,25
ICMS a Recuperar	RS 2.449,19	RS 66,25
ADIANTAMENTO A FUNCIONARIOS	RS 10.484,25	RS 6.424,65
Adiantamento de Férias	RS 10.484,25	RS 3.868,47
Emprestimos a Funcionarios	RS 0,00	RS 2.556,19
ATIVO NÃO CIRCULANTE	RS 421.376,82	RS 495.796,68
DIREITOS REALIZÁVEIS A LONGO PRAZO	RS 10.808,69	RS 0,00
DEPOSITOS JUDICIAIS	RS 10.808,69	RS 0,00
Processos Trabalhistas	RS 10.808,69	RS 0,00
INVESTIMENTO	RS 0,00	RS 150,00
OUTROS INVESTIMENTOS	RS 0,00	RS 150,00
Sociedade Crescom	RS 0,00	RS 150,00
IMOBILIZADO	RS 410.568,13	RS 495.646,68
RENTAS EM OPERAÇÃO	RS 571.828,83	RS 683.025,76
Imóveis	RS 13.200,00	RS 13.200,00
Imov. em Terreno	RS 27.360,18	RS 27.360,18
Benefícios em Imóveis de Terreno	RS 0,00	RS 87.576,65
Imóv. e Utensílios	RS 38.693,58	RS 41.429,23
Maquinário Equipamentos e Acessórios	RS 221.743,67	RS 269.289,31
Computadores e Periféricos	RS 44.691,12	RS 67.848,11
Veículos	RS 39.863,00	RS 0,00
Outros de Comercio	RS 163.690,69	RS 163.690,69
Equipamentos de Comunicação	RS 2.651,67	RS 2.651,67
(-) DÍP. ANCR. E BAUXTÃO ACUMULADA	RS (161.328,70)	RS (187.379,08)
(+) DÍP. a Receber	RS (13.200,02)	RS (13.200,02)
(+) DÍP. a Receber - Equip. e Utensílios	RS 0,00	RS (873,08)
(+) DÍP. a Receber - Imóv. e Utensílios	RS (18.615,42)	RS (22.633,42)
(+) DÍP. a Receber - Maq. Equip. e Acessórios	RS (82.690,10)	RS (108.017,90)
(+) DÍP. a Receber - Computadores e Perif.	RS (31.468,76)	RS (42.017,07)
(+) DÍP. a Receber - Veículos	RS (15.306,10)	RS 0,00
(+) DÍP. a Receber - Equipam. de Comunicação	RS (107,30)	RS (937,58)
PASSIVO	RS 1.269.956,93	RS 1.438.500,09
PASSIVO CIRCULANTE	RS 310.870,10	RS 575.884,19
FORNECEDORES	RS 74.339,84	RS 230.051,52
FORNecedores Nacionais	RS 74.339,84	RS 230.051,52
ORDENADOS E SALARIOS A PAGAR	RS 32.433,00	RS 52.053,76
Ordens em - Salários a Pagar	RS 32.433,00	RS 52.053,76
PROLABORE A PAGAR	RS 0,00	RS 833,93
Pro-Labore a Pagar	RS 0,00	RS 833,93
ENCARGOS SOCIAIS S/ FOLHA DE PAGAMENTO	RS 0,00	RS 833,93
PIS a Receber	RS 11.085,06	RS 116.865,39
ICMS a Receber	RS 46.874,49	RS 99.782,55
IRRF a Receber	RS 7.828,74	RS 11.142,55
IRRF - P/Retenção de Serviços a Receber	RS 3.377,83	RS 4.939,31
ORÇANOS TRABALHISTAS	RS 79.354,68	RS 84.761,00
IMPORTE E CONTRIBUIÇÕES SOBRE RECEITA	RS 34.972,73	RS 23.405,31
COFINS a Receber	RS 10.156,42	RS 12.864,56
PIS a Receber	RS 2.200,58	RS 2.787,32
ICMS diferencial de alíquota a Receber	RS 0,00	RS 44,34
ISSQN a Receber	RS 22.615,55	RS 7.720,59
IMPORTE E CONTRIBUIÇÕES SOBRE O LUCRO	RS 20.161,40	RS 34.906,88
IRPJ a Pagar	RS 12.153,50	RS 20.344,16
CSLL a Pagar	RS 8.027,90	RS 14.562,70
TRIBUTOS RETIDOS A RECEBER	RS 1.652,58	RS 7.917,59
IRRF - P/Retenção de Serviços a Receber	RS 18,60	RS 25,33
IRRF - P/Retenção de Serviços a Receber	RS 872,25	RS 5.262,53
ISSQN Retido a Receber	RS 0,00	RS 306,95
Contribuições Sociais a Receber	RS 56,73	RS 63,17
Contribuição Sindical a Receber	RS 905,00	RS 2.169,61
Contribuição Assalariada a Receber	RS 0,00	RS 90,00
ENCARGOS SOCIAIS S/ SERVIÇOS CONTRATADOS	RS 0,00	RS 863,32
ISS Retido a Receber	RS 0,00	RS 863,32
TRIBUTOS PARCELADOS	RS 22.367,97	RS 27.677,92
COFINS Parcelado	RS 0,00	RS 25.173,08
Simplex Parcelado	RS 22.367,97	RS 2.504,84
ORÇANOS FINANCEIRAS	RS 62.657,52	RS 62.288,59
EMPRESTIMOS	RS 62.657,52	RS 14.945,60
Banco do Brasil SA	RS 46.707,56	RS 14.945,60
Banco Volkswagen	RS 26.750,96	RS 0,00
(+) Enc. Financeiro a longo prazo	RS (10.805,80)	RS 0,00
OUTRAS ORÇANOS BANCARIAS	RS 0,00	RS 47.342,99
Saldo Conta Corrente	RS 0,00	RS 37.742,99
Conta Corrente Itau	RS 0,00	RS 27.600,00
PASSIVO NÃO CIRCULANTE	RS 119.329,87	RS 568.715,59
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	RS 119.329,87	RS 568.715,59
Banco do Brasil SA	RS 60.773,23	RS 450.200,94
Banco Bradesco	RS 0,00	RS 0,00
TRIBUTOS PARCELADOS	RS 58.556,64	RS 58.556,64
Simplex Parcelado	RS 58.556,64	RS 58.556,64
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	RS 839.755,96	RS 363.858,32
CAPITAL SOCIAL	RS 40.000,00	RS 100.000,00
SUBSCRITO	RS 40.000,00	RS 100.000,00
Fabola Martins Costa	RS 39.860,00	RS 100.000,00
Uena Adressada Martins Costa	RS 40,00	RS 0,00
RESERVAS DE CAPITAL	RS 165.000,00	RS 165.000,00
RESERVAS DE CAPITAL	RS 165.000,00	RS 165.000,00
Aporte de Capital	RS 165.000,00	RS 165.000,00
RESERVAS DE LUCROS	RS 634.755,96	RS 634.755,96
RESERVAS DE LUCROS	RS 634.755,96	RS 634.755,96
Reserva de Lucros a Realizar	RS 634.755,96	RS 634.755,96
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	RS 0,00	RS (45.897,64)
(-) RESULTADO DO EXERCÍCIO	RS 0,00	RS (45.897,64)
Lucro do Exercício	RS 0,00	RS (45.897,64)
(+) Lucros Distribuídos	RS 0,00	RS (841.117,53)
(-) Aporte de Reservas Anteriores	RS 0,00	RS (34.511,56)

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

010065
CG

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped
Versão: 5.0.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 31208302161	CNPJ 10.461.807/0001-85
NOME EMPRESARIAL PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIÁRIO Nº	NÚMERO DO LIVRO 14
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 36.AC.AF.7D.3D.4A.39.C9.38.76.96.94.8F.8D.38.7C.69.DA.60.FD	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
contador	02752473680	ROGERIO ADESON DE LIMA:02752473680	195310085131661167 109011308891095187 75	01/06/2016 a 31/05/2019	Não
ADMINISTRADOR	04983023690	FABIOLA MARTINS COSTA:04983023690	13549226	15/04/2016 a 15/04/2019	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

36.AC.AF.7D.3D.4A.39.C9.38.76.96.94.
8F.8D.38.7C.69.DA.60.FD-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 02/03/2018 às 14:49:21

41.E5.AE.BA.01.95.9C.62
1E.06.5A.B8.69.A8.7B.33

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO



Nome Empresarial:	PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA		
CNPJ:	10.461.807/0001-85	Nire:	31208302161
Scp:			
Período da Escrituração:	01/01/2017 a 31/12/2017		
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário		
Natureza do Livro:	LIVRO DIÁRIO Nº		
Identificação do arquivo(hash):	36.AC.AF.7D.3D.4A.39.C9.38.76.96.94.8F.8D.38.7C.69.DA.60.FD-		

Consulta Realizada em: 02/03/2018 11:54:00

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Escrituração Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

010067
CG



TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017 CNPJ: 10.461.807/0001-85
Número de Ordem do Livro: 14

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA
NIRE 31208302161
CNPJ 10.461.807/0001-85
Número de Ordem 14
Natureza do Livro LIVRO DIÁRIO Nº
Município BELO HORIZONTE
Data do arquivamento dos atos constitutivos 07/11/2008
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária
Data de encerramento do exercício social 31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital 130307

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA
Natureza do Livro LIVRO DIÁRIO Nº
Número de ordem 14
Quantidade total de linhas do arquivo digital 130307
Data de início 01/01/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 36.AC.AF.7D.3D.4A.39.C9.38.76.96.94.8F.8D.38.7C.69.DA.60.FD-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.0 do Visualizador

MO

✗

ANÁLISE CONTÁBIL FINANCEIRA - 2017

NOME DA EMPRESA: PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA ME
CNPJ: 10.461.807/0001-85

1 - LIQUIDEZ CORRENTE

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

$$LC = \frac{942.703,41}{575.884,19} = \mathbf{1,6370}$$

2 - GRAU DE ENDIVIDAMENTO

$$GE = \frac{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}{\text{ATIVO TOTAL}}$$

$$GE = \frac{1.084.641,77}{1.438.500,09} = \mathbf{0,7540}$$

3 - LIQUIDEZ GERAL

$$LG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{ATIVO NÃO CIRCULANTE (RLP)}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$LG = \frac{942.703,41}{1.084.641,77} = \mathbf{0,8691}$$

4 - SOLVÊNCIA GERAL

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$SG = \frac{1.438.500,09}{1.084.641,77} = \mathbf{1,3262}$$

CONTADOR: ROGÉRIO ÁDESON DE LIMA - CRC: MG 070.700/O-5 - CPF: 027.524.736-80

ROGERIO ADESON DE
LIMA:02752473680Assinado de forma digital por
ROGERIO ADESON DE
LIMA:02752473680
Dados: 2018.03.02 14:45:59 -03'00'

ASSINATURA DO CONTADOR: _____

RESPONSÁVEL LEGAL: FABIOLA MARTINS COSTA - CPF: 049.830.236-90

FABIOLA MARTINS
COSTA:04983023690Assinado de forma digital por
FABIOLA MARTINS
COSTA:04983023690
Dados: 2018.03.02 14:48:31 -03'00'

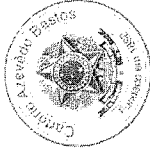
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

Obs: Dados extraídos do Balanço encerrado em 31/12/2016

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

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

Av. Epiácio 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 vigentes².

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-XYZ**) 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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/04/2018 09:41:48 (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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 951111

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **04/04/2019 12:02:04 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 68190404181141370994-1

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.

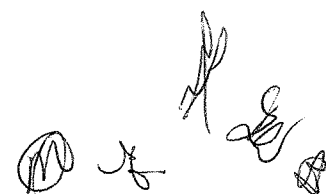
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be01e645b1b54e8b2ed84c8afd0b12e0743a3723f3763674e3a62376709869a48b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cbd1e5960c76082d73f1f7bee5c03000699

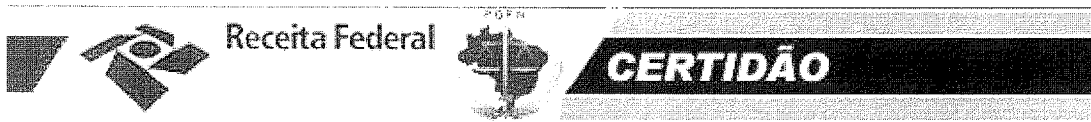
[Handwritten signature]

010071
cg

 SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS		
CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS Positiva com efeito de negativa		CERTIDÃO EMITIDA EM: 19/09/2018
		CERTIDÃO VALIDA ATÉ: 18/12/2018
NOME/NOME EMPRESARIAL: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI		
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 001098493.00-94	CNPJ/CPF: 10.461.807/0001-85	SITUAÇÃO: Ativo
LOGRADOURO: RUA MONTE ALEGRE		NÚMERO: 208
COMPLEMENTO:	BAIRRO: SERRA/SAO LUCAS	CEP: 30240230
DISTRITO/POVOADO:	MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE	UF: MG
<p>Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:</p> <p>1. Constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN);</p> <p>2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.</p> <p>Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.</p>		
IDENTIFICAÇÃO	NÚMERO DO PTA	DESCRIÇÃO
A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos		
2018000291366990		



24/09/2018 13:57



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

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

Nome: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI
CNPJ: 10.461.807/0001-85

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

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

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

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

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

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

Emitida às 13:47:37 do dia 08/10/2018 <hora e data de Brasília>.

Válida até 06/04/2019.

Código de controle da certidão: **AEA9.69FF.5A1B.BE00**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Nova Consulta](#)



Preparar página
para impressão

(Handwritten signatures and initials)

010073
eg

Prefeitura de Belo Horizonte
Secretaria Municipal de Fazenda
Subsecretaria da Receita Municipal

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO NEGATIVO
Plena Pessoa Jurídica

Certidão de Débitos nº: **10.642.703/2018**
Emitida em: **19/11/2018** requerida às **16:34:42**

Número de Controle: **ABCFNGNLLK**
Validade: **19/12/2018**

Nome: **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI**
CNPJ: **10.461.807.0001.85**

Ressalvando à Prefeitura Municipal de Belo Horizonte o direito de cobrar débitos posteriormente apurados, a Diretoria de Arrecadação, Cobrança e Dívida Ativa da Secretaria Municipal de Fazenda, no uso de suas atribuições legais, certifica que o Contribuinte acima encontra-se quite com a Fazenda Pública Municipal, em relação aos Tributos, Multas e Preços inscritos ou não em dívida ativa.

RESSALVAS

Existe(m) lançamento(s) com parcelamento em andamento
Existe(m) lançamento(s) com suspensão administrativa

Esta Certidão só terá validade quando confirmada a sua autenticidade na Internet no endereço:
<http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>

CERTIDÃO GRATUITA
<http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>

A autenticidade desta certidão deve ser verificada em:
<http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI
(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 10.461.807/0001-85

Certidão n°: 159096763/2018

Expedição: 26/09/2018, às 14:49:00

Validade: 24/03/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **10.461.807/0001-85**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - Pessoa Jurídica

Nº do Alvará: 2014007553 Data Concessão: 06/03/2014 Data de Validade: 06/03/2019

Nº do Processo de Concessão: Emitido pela internet

SITUAÇÃO: Ativo Responsável: Gerência de Licenciamento de Atividades Econômicas

Ateste a validade deste documento no endereço eletrônico: alf.siatu.pbh.gov.br

DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 10.461.807/0001-85 Inscr. Municipal: 0.234.323/001-8 Data de Registro: 20/11/2011

Razão Social: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA - ME

Nome Fantasia: PHARMEDICE

O local é residência de um dos sócios da empresa: Não

DADOS DO IMÓVEL

Área utilizada(m²): 160,00

Endereço

Logradouro: RUA MONTE ALEGRE

Nº: 208

Complemento:

Bairro: SERRA

Município: Belo Horizonte

CEP: 30240-230

Índice Cadastral do IPTU: 101003A029 003X

Tipo de imóvel constante no IPTU: CASA

Permissividade da Via: Vias de Caráter Misto

Regional: CENTRO-SUL - CS2

Zoneamento: ZA - ZONA ADENSADA

Class.Via: COLETORA

ADE: não inserido

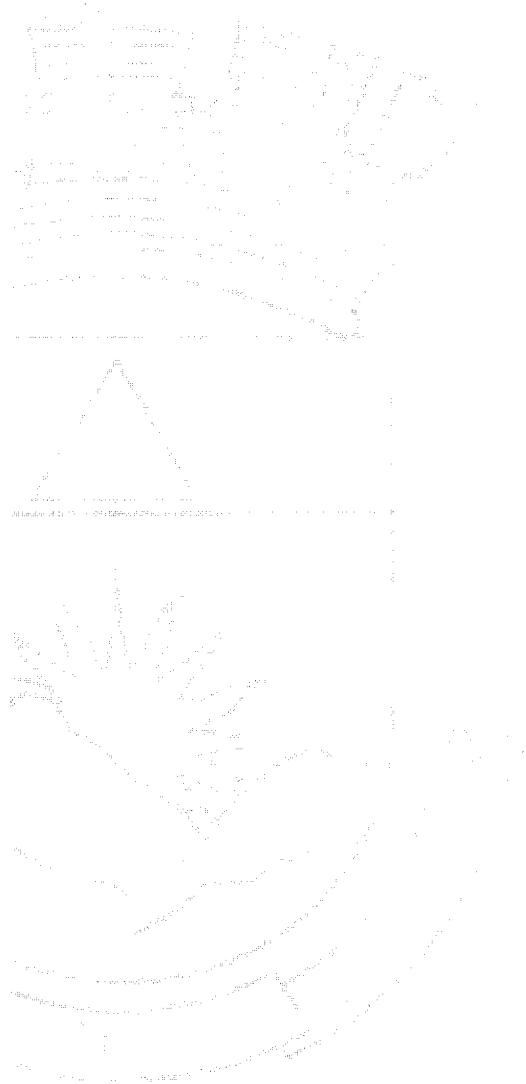
10m <= LARGURA DA VIA < 15m

ATIVIDADES

Código	Descrição	Subcategoria	Tipologia
477170200	COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS COM MANIPULACAO DE FORMULA (Grupo I)	COMÉRCIO	Comércio varejista de artigos e aparelhos de uso pessoal e domiciliar
477250000	COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL (Grupo I)	COMÉRCIO	Comércio varejista de artigos e aparelhos de uso pessoal e domiciliar

CONDIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

- Para o funcionamento, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança e de acessibilidade.
- Havendo alteração no estabelecimento que implique em desconformidade com os dados deste documento, deverá ser providenciado novo licenciamento.
- Em caso de edificação condominial, o atendimento ao disposto na convenção de condomínio e no código civil é de total responsabilidade do licenciado.
- Em imóveis do patrimônio público, é necessária a apresentação de Termo de Permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.
- A emissão de ruídos, sons e vibrações deverão obedecer às determinações da Lei 9.505/2008.
- A área utilizada deve ser compatível com o exercício da atividade, não sendo admitida a utilização de espaço público para o exercício da mesma.
- Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte estão sendo consolidados desde janeiro/2012. Caso seja necessário, o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, conforme Art. 41 da Lei Municipal n.º 9.691 de 19/01/2009.



[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]

Nº 2018050332 - PROCESSO: 010646861813 - VALIDADE: 10/05/2019

A Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, nos termos da Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996, concede o Alvará Sanitário para o estabelecimento:

PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA ME

CNPJ/CPF: 10461807000185

Estabelecido: RUA MONTE ALEGRE, Nº 208 Complemento: - Bairro: SERRA - CEP: 30240230

que exerce(m) a(s) atividade(s) de:

- FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ALOPÁTICOS - CNAE: 4771702

- FARMÁCIA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS - CNAE: 4771702

- FARMÁCIA - MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE CONTROLE ESPECIAL - CNAE: 4771702 SOB A RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO(A) SR(A) - ROBERTA PEREIRA DE FARIA BEIRIGO

- FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - PRODUTOS MAGISTRAIS - CNAE: 4771702


- FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - FITOTERÁPICOS - CNAE: 4771702

- FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - PRODUTOS OFICINAIS - CNAE: 4771702.

se compromete(m) a:

Observar as boas práticas de fabricação e/ou serviço e a não transgredir as normas legais e regulamentares destinadas à promoção, recuperação e defesa da saúde, referentes às atividades exercidas. O não cumprimento das mesmas implicará na imposição de penalidades da legislação sanitária municipal, podendo resultar inclusive no cancelamento deste alvará e/ou interdição do estabelecimento.

Belo Horizonte 10/05/2018


Autoridade Sanitária Responsável
Evandro Rabelo da Mata - Biv 21320-2
Gerente Adjunto de Unidade de Saúde II
Gerência de Vigilância Sanitária
GEVIS-CIS/SMSA

- 1) Este Alvará deverá ser renovado anualmente;
- 2) Sempre que houver alteração das informações contidas neste Alvará, essa deverá ser comunicada à Vigilância Sanitária;
- 3) Este Alvará deverá ser afixado em local visível ao público, sob pena de multa.

SISVISA - Sistema de Vigilância Sanitária



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAIBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes¹.

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2018 08:25:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 983033

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/05/2019 11:40:32 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 68191405181129540234-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b89fd94133598592b08b87b637e86e9d11fa7004758c0335867fb56e19a65c351b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cb4d69ffc7f0a1f90b6656413276aa2f89d

010679
eg



Perinatal

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

CARTÃO AZEVEDO BASTOS - ÓRGÃO DE SEGURANÇA DAS PESSOAS FÍSICAS
E PÁBULOS DE REGISTRO DE EMPRESAS E PÁBULOS DE REGISTRO DE EMPRESAS

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V.B. - Art. 18º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento original e confero o seu valor e validade jurídica, conforme Lei nº 11.069/2002.

Cód. Autenticação: 66191303181045410810-1; Data: 13/03/2018 10:56:36

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ACP78421-ORXO
Valor Total do Ato: R\$ 4,23


Red. Valdir de Menezes Gonçalves
Titular

<https://selodigital.tjpb.jus.br>

Atestamos, para todos os fins, que a empresa PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS, inscrita no CNPJ sob o nº 10.461.807/0001-85, e Inscrição Estadual nº 001098490094, estabelecida na RUA Monte Alegre, nº 208 – Serra – Belo Horizonte – MG é cadastrada em nosso quadro de fornecedores de medicamento manipulados, tendo cumprido até a presente data no que diz respeito à qualidade dos produtos ofertados, e pontualmente com as obrigações assumidas, para com esta instituição, no tocante aos serviços solicitados ou produtos entregues, não havendo nada que a desabone.

Por ser verdade, firmamos o presente.

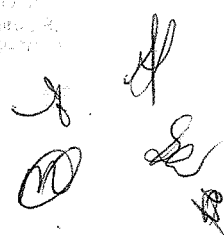
Rio de Janeiro, 13 de Agosto de 2015.


Pedro Gama -
Gerente de Suprimentos
FARMACIA SALES LARTEBRAS LTDA.

Av. Lins, Anelando Bueno, 1011
Cep 22.240-000, Rio de Janeiro, RJ,
Tel. (21) 37-41-9500, Fax (21) 3709-7000



FARMACIA SALES LARTEBRAS LTDA. - UNIDADE AMPARO



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/03/2018 08:38:36 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 933889

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/03/2019 11:05:04 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 68191303181045410810-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba13c0f01a5649ae5984481b90af9eb57a1a1e484c55bccf96703986b983eaea2b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cb1f14a485c309563f3cdcaae3f86392b



Handwritten signatures and initials.

010081
cg



Belo Horizonte

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para todos os fins, que a empresa PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS, inscrita no CNPJ 10.461.807/0001-85, e Inscrição Estadual nº 001098490094, estabelecida na Rua Monte Alegre, nº 208 – Serra – Belo Horizonte – MG é cadastrada em nosso quadro de fornecedores de medicamentos manipulados, tendo cumprido até a presente data no que diz respeito à qualidade dos produtos oferecidos, e pontualmente com as obrigações assumidas, para com esta instituição, no tocante aos serviços solicitados aos produtos entregues, não havendo nada que a desabone.

Paulo Rogério da Silva
Coordenador de Suprimentos
Gestão Administrativa
Unimed-BH

Por ser verdade, firmamos o presente.

Belo Horizonte, 23 de Janeiro de 2017.

Unimed-BH

Av. Francisco Sales, 1.483 - Santa Efigênia - CEP 30150-221 - Belo Horizonte - MG
08000 30 30 03 | Fax: (31) 3229-6020 | www.unimedbh.com.br

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-B
Av. Presidente Getúlio Passos, 110 - Bairro Dos Eucaliptos - 30010-000 - Belo Horizonte - MG - CEP 30010-000 - www.mv-azevedo.com.br - Tel: (31) 3244-5411 - Fax: (31) 3244-5412

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. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 68192404181102040242-1; Data: 24/04/2018 11:07:27

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU80800-2U7V;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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

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

Av. Epietácio 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 vigentes².

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-XYZ**) 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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/04/2018 10:09:23 (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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 967537

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/04/2019 09:44:04 (hora local)**.



¹**Código de Autenticação Digital:** 68192404181102040242-1

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

00005b1d1734f694f0572d69fe6bc05b6f5a0f2c7526874221b3c6fde2f0344633d939a83117cf6dfa8f5561df6d4ef0b6f97e6f0fd175613910d613d574d0cb2a565788ec2eda9757c9d09f1faba02e

 Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa Departamento de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais			Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)		
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)		Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio		
		2305			
1 - REQUERIMENTO					
ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais					
Nome: <u>PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI</u> (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)					
requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:			Nº FCN/REMP		
			 J183633237035		
Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO	
1	091			ATO CONSTITUTIVO - EIRELI	
		046	1	TRANSFORMACAO	
<u>BELO HORIZONTE</u> Local			Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:		
			Nome: _____		
			Assinatura: _____		
21 Fevereiro 2018 Data			Telefone de Contato: _____		
2 - USO DA JUNTA COMERCIAL					
<input type="checkbox"/> DECISÃO SINGULAR		<input type="checkbox"/> DECISÃO COLEGIADA			
Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):				Processo em Ordem À decisão	
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM			_____/_____/_____ Data	
_____	_____			_____ Responsável	
_____	_____				
_____	_____				
<input type="checkbox"/> NÃO	_____/_____/_____ Data	_____ Responsável	<input type="checkbox"/> NÃO	_____/_____/_____ Data	
				_____ Responsável	
DECISÃO SINGULAR					
<input checked="" type="checkbox"/>	Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	
<input type="checkbox"/>	Processo deferido. Publique-se e archive-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Processo indeferido. Publique-se.				
			_____/_____/_____ Data	_____ Responsável	
DECISÃO COLEGIADA					
<input type="checkbox"/>	Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	
<input type="checkbox"/>	Processo deferido. Publique-se e archive-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Processo indeferido. Publique-se.				
	_____/_____/_____ Data	_____ Vogal	_____ Vogal	_____ Vogal	
		Presidente da _____ Turma			
OBSERVAÇÕES					

ATO DE TRANSFORMAÇÃO EM EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA

FABIOLA MARTINS COSTA, nacionalidade BRASILEIRA, farmacêutica, Divorciada, nº do CPF 049.830.236-90, documento de identidade M - 11.445.252, Polícia Civil, MG, com domicílio / residência a RUA MARANHAO, número 1190, APT 602, bairro / distrito FUNCIONARIOS, município BELO HORIZONTE - MINAS GERAIS, CEP 30.150-331, único sócio da sociedade PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA, NIRE 3120830216-1, CNPJ 10.461.807/0001-85, com sede e domicílio na RUA MONTE ALEGRE, número 208, bairro / distrito SERRA, município BELO HORIZONTE - MINAS GERAIS, CEP 30.240-230 resolve transformar a sociedade limitada em Empresa Individual de Responsabilidade Limitada - EIRELI, mediante as seguintes cláusulas:

Cláusula Primeira - A empresa adotará o nome empresarial de PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI.

Parágrafo Único: A empresa tem como nome fantasia Pharmedice.

Cláusula Segunda - O objeto será comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas e comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal.

Cláusula Terceira - A sede da empresa é na RUA MONTE ALEGRE, número 208, bairro / distrito SERRA, município BELO HORIZONTE - MG, CEP 30.240-230.

Cláusula Quarta - A empresa iniciou suas atividades em 07/11/2008 e seu prazo de duração é indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital é R\$ 265.000,00 (DUZENTOS e SESSENTA e CINCO MIL reais), integralizado neste ato da seguinte forma: R\$100.000,00(Cem Mil reais) integralizados neste ato em moeda corrente do país e R\$165.000,00(cento e sessenta e cinco mil reais) integralizados neste ato através da conta contábil reserva de capital.

Cláusula Sexta - A administração da empresa caberá ao seu titular já qualificado acima, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto.

Cláusula Sétima - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, proceder-se-á a elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico.

Cláusula Oitava - A empresa poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante ato de alteração do ato constitutivo.

Cláusula Nona - O titular da empresa declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima - O titular da empresa declara, sob as penas da lei, que não figura como titular de nenhuma outra empresa individual de responsabilidade limitada.

Cláusula Décima Primeira - O objeto social das filiais é o mesmo da Matriz.

MÓDULO INTEGRADOR: 11

J183633237035



MG35065769

1/2

[Handwritten signatures and initials]



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 31600542853 em 09/03/2018 da Empresa PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI, Nire 31600542853 e protocolo 181063328 - 21/02/2018. Autenticação: E0E46A299ECF9C9BE8CA431BDAC1185EB2BD08C. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/106.332-8 e o código de segurança H3nw Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/03/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETARIA GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/106.332-8	J183633237035	21/02/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
049.830.236-90	FABIOLA MARTINS COSTA
077.933.796-40	PETER HELVECIO CARDOSO

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 31600542853 em 09/03/2018 da Empresa PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI, Nire 31600542853 e protocolo 181063328 - 21/02/2018. Autenticação: E0E46A299ECF9C9BE8CA431BDAC1185EB2BD08C. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/106.332-8 e o código de segurança H3nw Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/03/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

pág. 5/7



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
070.674.356-33	BARBARA DA COSTA SOUZA LIMA
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Belo Horizonte. Sexta-feira, 09 de Março de 2018



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 31600542853 em 09/03/2018 da Empresa PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS EIRELI, Nire 31600542853 e protocolo 181063328 - 21/02/2018. Autenticação: E0E46A299ECF9C9BE8CA431BDAC1185EB2BD08C. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/106.332-8 e o código de segurança H3nw Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/03/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.


MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA-GERAL

Ministério da Saúde

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

Autorização de Farmácia/Drograria

Serviços Áreas de Atuação Legislação



DADOS DA AUTORIZAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social:	PHARMÉDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA	Nome Fantasia:	PHARMÉDICE
CNPJ :	10.461.807/0001-85	Processo:	25351.247163/2013-28

Endereço:	Rua Monte Alegre, 208		
Bairro:	Serra	Município:	BELO HORIZONTE
CEP:	30240230	Email	Não Informado
Fone:	Celular: 31 - 92011367		

Resp. Legal:	Fabiola Martins Costa		
Resp. Técnico:	Fabiola Martins Costa		

Nº Autorização :	0923019	Autorizado em :	22/07/2013	(*) Situação Cadastral :	REGULAR
-------------------------	----------------	------------------------	------------	---------------------------------	---------

Atividades

Comércio

Alimentos permitidos
Correlatos
Cosméticos
Perfumes
Produtos de Higiene

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial

Manipulação de produtos magistrais

Manipulação de produtos oficiais

(*)

REGULAR: No que se refere à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) supramencionada - encontra-se em situação regular.

(**)

A informação de regular não impede a ANVISA de apurar e efetuar cobranças administrativas de taxas não recolhidas, recolhidas à menor ou após o prazo regulamentar.

(***)


O exercício das atividades sujeitas ao controle e fiscalização da ANVISA sem a devida concessão/renovação de autorização de funcionamento sujeita a empresa às penalidades previstas na Lei Nº 6.437, 20/08/1977.

VOLTAR

NOVA CONSULTA

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.


 Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa Departamento de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais		Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
31208302161	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP

 J173940537915

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		024	1	ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE

BELO HORIZONTE Local
23 Janeiro 2018 Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
 Nome: _____
 Assinatura: _____
 Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR
 DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM	Processo em Ordem À decisão ____/____/____ Data _____ Responsável
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO	_____
____/____/____	____/____/____	_____
Data	Responsável	Responsável

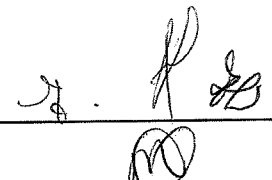
DECISÃO SINGULAR

<input checked="" type="checkbox"/> Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
<input type="checkbox"/> Processo deferido. Publique-se e archive-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Processo indeferido. Publique-se.				
			____/____/____	_____
			Data	Responsável

DECISÃO COLEGIADA

<input type="checkbox"/> Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
<input type="checkbox"/> Processo deferido. Publique-se e archive-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Processo indeferido. Publique-se.				
	____/____/____	_____	_____	_____
	Data	Vogal	Vogal	Vogal
		Presidente da _____ Turma		

OBSERVAÇÕES



4ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA

FABIOLA MARTINS COSTA, brasileira, divorciada, farmacêutica, nascida em 17/11/1979, residente e domiciliada na Rua Maranhão, Nº. 1190, apartamento 602, Bairro Funcionários, CEP: 30.150.331, portadora da C.I. nº. M-11.445.252, expedida pela Polícia Civil/MG, e do CPF n.º 049.830.236-90;

Única sócia da sociedade empresária limitada cuja denominação é: “**PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA**”, registrada na Junta Comercial de Minas Gerais sob o nº. **312.0830216-1**, em **07/11/2008**, inscrita no **CNPJ sob o numero 10.461.807/0001-85**, resolvem proceder à alteração do seu ato constitutivo, da forma e condições seguintes;

I – DA ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES DA FILIAL

Neste ato, a filial situada na Rua Monte Alegre, nº215, bairro Serra, Belo Horizonte, MG, CEP:30.240-230, NIRE: 3190238149-6, CNPJ 10.461.807/0002-66, altera seu objeto social para: comercio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de formulas e comercio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal. Deixando-o igual ao da matriz.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E SEDE:

A sociedade reger-se-á sob a denominação de “**PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA**” e nome fantasia de “**PHARMEDICE**”, sua sede é na Rua Monte Alegre, n.º208, Bairro Serra, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.240-230, ficando eleito o foro desta Comarca para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

Parágrafo primeiro: a sociedade possui duas filiais:

- a) **Filial 1** - Rua Monte Alegre, nº215, bairro Serra, Belo Horizonte, MG, CEP:30.240-230, NIRE: 3190238149-6, CNPJ 10.461.807/0002-66;
- b) **Filial 2** - Rua Álvares Maciel, nº85, bairro Santa Efigenia, Belo Horizonte, MG, CEP:30.150-250, NIRE: 3190254879-0, CNPJ 10.461.807/0003-47

Parágrafo Segundo: A sociedade poderá abrir filiais, sucursais, agências, depósitos e escritórios em qualquer parte do território nacional, a critério dos sócios.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO CAPITAL SOCIAL:

O capital social é de R\$ 100.000,00 (Cem Mil Reais), divididos em 100.000 (Cem Mil) quotas no valor de R\$ 1,00 (Um Real) cada uma, integralizadas em moeda corrente do país subscritas pelo sócio da seguinte forma:

SÓCIO	Nº quotas	R\$	%
FABIOLA MARTINS COSTA	100.000	R\$100.000,00	100
TOTAL	100.000	R\$100.000,00	100



MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL
pág. 3/8

Parágrafo primeiro – A reunião dos sócios será realizada em qualquer época, mediante convocação dos administradores ou sócio;

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – REPOSIÇÃO DOS LUCROS:

Os sócios serão obrigados à reposição dos lucros e das quantias retiradas, a quaisquer títulos ainda que autorizados pelo contrato, quando tais lucros ou quantia se distribuírem com prejuízo do capital;

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOS CASOS OMISSOS:

Os casos omissos neste contrato serão resolvidos com observância dos preceitos do Novo Código Civil, e de outros dispositivos legais que lhes sejam aplicáveis;

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS IMPEDIMENTOS:

O administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, pena ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade;

Belo Horizonte, 08 de novembro de 2017.

FABIOLA MARTINS COSTA





Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

010091
lg

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA, de nire 3120830216-1 e protocolado sob o número 17/527.951-9 em 16/11/2017, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 6480668, em 26/01/2018. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Antonio Carlos Raimundo.

Assina o registro, mediante certificado digital, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
049.830.236-90	FABIOLA MARTINS COSTA

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
049.830.236-90	FABIOLA MARTINS COSTA

Belo Horizonte. Sexta-feira, 26 de Janeiro de 2018

Marinely de Paula Bomfim: 873.638.956-00

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6480668 em 26/01/2018 da Empresa PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA. Nire 31208302161 e protocolo 175279519 - 16/11/2017. Autenticação: 47C9BC9B510BEBF9AA0D6467B816038E3A4641. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 17/527.951-9 e o código de segurança PIÚz Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/01/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

SECRETARIA DE PAULA BOMFIM
SECRETARIA-GERAL

pág. 7/8

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais, inscrita no CNPJ sob nº 19.843.929/0001-00, situada na Alameda Álvaro Celso, 100, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte/MG, atesta para os devidos fins que a empresa PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 10.461.807/0001-85, com sede Rua MONTE ALEGRE 208– Bairro SERRA – BELO HORIZONTE - MG, forneceu para a Fundação Hospitalar de Minas Gerais, os seguintes produtos:

Item Material/Serviço	Unidade Fornecimento	Total
ACIDO ACETICO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA "MANIPULADO"; DOSAGEM: 20 MG/ML (2%);	FRASCO 1 LITRO	5
	FRASCO 200 MILILITRO	211
ACIDO CITRICO - IDENTIFICACAO: SOLUCAO AQUOSA; FORMULA: C6H8O7; PESO: 192,12; PUREZA: 50,0 POR CENTO;	GALAO 5 LITRO	34
ACIDO FOLICO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 2 MG/5ML;	FRASCO 30 MILILITRO	30
ACIDO FOLINICO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL. MANIPULADO, DOSAGEM: 5 MG/ML;	FRASCO 10 MILILITRO	2
	FRASCO 20 MILILITRO	10
ACIDO FOLINICO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 50 MILILITRO	11
ACIDO TRICLOROACETICO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA "MANIPULADO"; DOSAGEM: 800 MG/ML (80%);	FRASCO 10 MILILITRO	169
ACIDO TRICLOROACETICO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; DOSAGEM: 500 MG/ML (50%);	FRASCO 10 MILILITRO	241
ALPROSTADIL - FORMA FARMACEUTICA: FRASCO/AMPOLA OU AMPOLA; DOSAGEM: 50 MCG;	1 UNIDADE	45
	AMPOLA 1 MILILITRO	200
AMIODARONA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 10 MG/ML;	FRASCO 100 MILILITRO	12
AZUL DE METILENO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; DOSAGEM: 01 POR CENTO (10 MG/ML);	AMPOLA 2 MILILITRO	1484
AZUL PATENTE - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; DOSAGEM: 25 MG/ML;	AMPOLA 1 MILILITRO	80
BISSULFITO DE SODIO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; DOSAGEM: 5 PORCENTO (50 MG/ML);	FRASCO 100 MILILITRO	230
CAFEINA CITRATO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL "MANIPULADO"; DOSAGEM: 20 MG/ML;	FRASCO 30 MILILITRO	175
CAFEINA CITRATO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 10 MG/ML;	FRASCO	30
	FRASCO 10 MILILITRO	3
A: SOLUCAO ORAL;	FRASCO	33



Handwritten signatures and initials are present in the bottom right corner of the page.

010093
CG

CARVAO ATIVADO - FORMA FARMACEUTICA: FINO COM ALTO PODER DE PUREZA E ABSORCAO ATOMICA; FINALIDADE: ADMINISTRACAO EM PACIENTES POR VIA ORAL.	ENVELOPE 50 GRAMA	266
	FRASCO 250 GRAMA	30
CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; DOSAGEM: 5000 MCG/2ML;	AMPOLA 2 MILILITRO	319
DIAZEPAM - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL "MANIPULADO"; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 50 MILILITRO	0
ESPIRONOLACTONA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL "MANIPULADO"; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 50 MILILITRO	63
ESPIRONOLACTONA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 1 MG/ML;	1 UNIDADE	24
	FRASCO 20 MILILITRO	8
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ACIDO ACETICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 20 MG/ML (2%); FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; APRESENTACAO: FRASCO 200 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	746
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ACIDO FOLINICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 1 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 50 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	9
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ACIDO FOLINICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 5 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 20 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	18
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ACIDO TRICLOROACETICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 500 MG/ML (50%); FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; APRESENTACAO: FRASCO 10 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	138
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ACIDO TRICLOROACETICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 800 MG/ML (80%); FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; APRESENTACAO: FRASCO 10 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	139
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ALCOOL ETILICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 99,5 % (ABSOLUTO); FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; APRESENTACAO: AMPOLA 10 ML; COMPONENTE: ;	1 UNIDADE	30
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: AZUL DE METILENO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 10 MG/ML (1%); FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; APRESENTACAO: AMPOLA 2 ML; COMPONENTE: ;	1 UNIDADE	1192
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: AZUL PATENTE; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 25 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; APRESENTACAO: AMPOLA 1 ML; COMPONENTE: ;	1 UNIDADE	60
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: BISSULFITO DE SODIO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 50 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; APRESENTACAO: FRASCO 100 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	329
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ... TRACAO/DOSAGEM: 20 ... LUCAO ORAL; ... MPONENTE: ;	FRASCO	174

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELADO DE NOTAS - Código CNJ 08.875-0
Rua: ...
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 9.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 68191409171001360069-2; Data: 14/09/2017 10:09:23
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS46255-918E;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Handwritten signatures and initials]

FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: CAPTOPRIL; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 5 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 100 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	9
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: CARVAO ATIVADO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 25 G; FORMA FARMACEUTICA: PO FINO COM ALTO PODER DE PUREZA E ABSORCAO; APRESENTACAO: ENVELOPE; COMPONENTE: ;	ENVELOPE	389
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: CARVAO ATIVADO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 250 G; FORMA FARMACEUTICA: PO FINO COM ALTO PODER DE PUREZA E ABSORCAO; APRESENTACAO: FRASCO; COMPONENTE: ;	FRASCO	38
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: CLORETO FERRICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 500 MG/ML (50%); FORMA FARMACEUTICA: GEL HEMOSTATICO; APRESENTACAO: BISNAGA 10 G; COMPONENTE: ;	BISNAGA	40
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ESPIRONOLACTONA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 1 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 50 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	84
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: ESPIRONOLACTONA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 5 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 50 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	37
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: FENILEFRINA; CLORIDRATO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 2,5 %; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO OFTALMICA; APRESENTACAO: FRASCO 5 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	118
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: FOSFATO TRICALCICO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 106 MG/ML (EQUIVALENTE A 42,2 MG DE CALCIO/ML); FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 100 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	196
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: FUROSEMIDA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 2 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 80 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	120
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: HIDRATANTE; CONCENTRACAO/DOSAGEM: ; FORMA FARMACEUTICA: CREME; APRESENTACAO: POTE 30 G; COMPONENTE: ;	1 UNIDADE	498
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: HIDRATANTE; CONCENTRACAO/DOSAGEM: ; FORMA FARMACEUTICA: LOCAO; APRESENTACAO: POTE 60 G; COMPONENTE: ;	1 UNIDADE	140
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: HIDROCLOROTIAZIDA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 1 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 50 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	22
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: HIDROCLOROTIAZIDA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 5 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; COMPONENTE: ;	FRASCO	2

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Endereço: CAU 08 570-6

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: 68191409171001360069-3; Data: 14/09/2017 10:09:23

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS46254-T6S1; Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Handwritten signatures and initials]

FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: HIDROXIDO DE POTASSIO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 10 %; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO AQUOSA; APRESENTACAO: FRASCO 10 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	70
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: IODO METALOIDE + IODETO DE POTASSIO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 10 MG/ML + 20 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO TOPICA; APRESENTACAO: FRASCO 100 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	339
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: IODO POLIVINILPIRROLIDONA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 25 MG/ML (2,5%); FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO OFTALMICA; APRESENTACAO: FRASCO 10 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	225
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: OMEPRAZOL; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 2 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 50 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	4
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: PIRIMETAMINA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 1 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 50 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	53
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: POLIETILENOGLICOL 4000; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 1 KG; FORMA FARMACEUTICA: PO; APRESENTACAO: POTE 1 KG; COMPONENTE: ;	1 UNIDADE	60
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: POLIETILENOGLICOL 4000; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 5 G; FORMA FARMACEUTICA: PO; APRESENTACAO: ENVELOPE; COMPONENTE: ;	ENVELOPE	200
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: TROPICAMIDA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 5 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO OFTALMICA; APRESENTACAO: FRASCO 5 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	118
FORMULA OU ASSOCIACAO MANIPULADA - PRINCIPIO ATIVO: UREIA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 100 MG/G (10%); FORMA FARMACEUTICA: LOCAO CREMOSA; APRESENTACAO: FRASCO 60 ML; COMPONENTE: ;	FRASCO	1390
FUROSEMIDA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL "MANIPULADO"; DOSAGEM: 2 MG/ML;	FRASCO 80 MILILITRO	566
FUROSEMIDA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 20 UNIDADE	3
FUROSEMIDA - FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL; DOSAGEM: 10 MG/ML;	1 UNIDADE	35,7984
HIDRATANTE - FORMA FARMACEUTICA: CREME; COMPOSICAO: ALANTOINA 1% + SILICONE 5% + CREME LANETE Q.S.P.; COMPOSICAO (1): GLICERINA 20%; COMPOSICAO (2): OLEO DE AMENDOAS 5%;	POTE 30 GRAMA	490
HIDRATANTE - FORMA FARMACEUTICA: LOCAO TOPICA; COMPOSICAO: LANETTE N; COMPOSICAO (1): VASELINA; COMPOSICAO (2): PROPILENOGLICOL, CONSERVANTE;	POTE 60 GRAMA	350
HIDRATO DE CLORAL - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 100 MG/ML;	FRASCO	18
HIDROCI OROTIAZIDA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO	FRASCO 50 MILILITRO	49
ACEUTICA: SOLUCAO	1 UNIDADE	30

CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS Código CNJ 06 879-0
 Rua Presidente Vargas, 111 - Centro - CEP: 01010-000 - São Paulo - SP - Tel: (11) 3061-1000 - www.cartorioazvedobastos.com.br - INSC. EST. 07.024.344

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. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 68191409171001360069-4; Data: 14/09/2017 10:09:23

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS46253-EPY8;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Handwritten signatures and initials]

	FRASCO 30 MILILITRO	2
IODETO DE POTASSIO + ASSOCIACOES - FORMA FARMACEUTICA: (SCHILLER)-SOLUCAO TOPICA; DOSAGEM: IODO METALOIDE 10 MG/ML + IODETO POTASSIO 20 MG/ML;	FRASCO 1 LITRO	2
	FRASCO 100 MILILITRO	290
MEDICAMENTOS DE URGENCIA -	1 UNIDADE	1
MEDICAMENTOS DE URGENCIA - FINALIDADE: ATENDIMENTO HOSPITALAR SEM PREVISAO DE DEMANDA; TIPO: NAO-PADRONIZADO;	1 UNIDADE	3283,6273
	LOTE	5
METADONA CLORIDRATO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL, MANIPULADO; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 50 MILILITRO	40
MONOETANOLAMINA OLEATO - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; DOSAGEM: 50 MG/ML;	AMPOLA 2 MILILITRO	12
OMEPRAZOL - FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSAO ORAL "MANIPULADO"; DOSAGEM: 2 MG/ML;	FRASCO 50 MILILITRO	0
PIRIDOXINA, CLORIDRATO (VIT. B6) - APRESENTACAO: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 20 MG/ML;	FRASCO 150 MILILITRO	1
PIRIDOXINA, CLORIDRATO (VIT. B6) - APRESENTACAO: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 50 MG/ML;	FRASCO	30
PIRIMETAMINA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 10 MILILITRO	2
PIRIMETAMINA - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAM "MANIPULADO"; DOSAGEM: 1 MG/ML;	FRASCO 50 MILILITRO	102
POLIETILENOGLICOL - FORMA FARMACEUTICA: PO SOLUVEL; IDENTIFICACAO: 4000;	1 UNIDADE	400
POLIETILENOGLICOL - FORMA FARMACEUTICA: PO; IDENTIFICACAO: 4000 SEM ELETROLITOS;	POTE 1 QUILOGRAMA	161
SERVICO DE MANIPULACAO DE MEDICAMENTOS DE URGENCIA, NAO PADRONIZADO E SEM PREVISAO DE DEMANDA, PARA ATENDIMENTO HOSPITALAR	1 UNIDADE	0
SERVICO DE PRODUCAO DE MEDICAMENTOS	1 UNIDADE	0
UREIA - FORMA FARMACEUTICA: LOCAO CREMOSA; DOSAGEM: 10 POR CENTO (100 MG/G);	FRASCO 120 MILILITRO	23
	FRASCO 60 MILILITRO	2675

Atestamos que o fornecimento foi executado satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

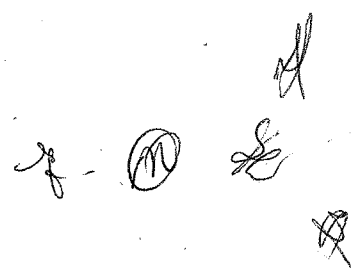
Belo Horizonte, 29 de Junho de 2017


Alexandre Luiz Martucheli

Gerente de Suprimentos / GESUP

Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças/FHEMIG





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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 vigentes².

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 **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/09/2017 09:44:53 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PHARMEDICE MANIPULACOES ESPECIALIZADAS** 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: 817116

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/09/2018 10:15:22 (hora local)**.

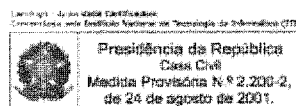
¹**Código de Autenticação Digital:** 68191409171001360069-1 a 68191409171001360069-5

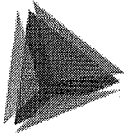
²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

o referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b825846713046672c4fa486eaeec866ff3f63aaba1fabad18bbb06d7b86a435e21b6f97e6f0fd175613910d613d574
d0cbdcf091a54da66afc3bfc425156d33082





TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento	CNPJ ▼	Número documento	10461807000185
Nome	PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS EIRELI		

Período publicação : de até

Data de Início Impedimento: de até

Data de Fim Impedimento: de até

Pesquisar

HUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 10461807000185!

[Handwritten signatures and initials]

Salex 4/18

85501530

OG264919763BR

ENDEREÇO DE ORIGEM
TRAFEGAR

DISTRITO

A 304 A

ORDEN: 30

DIR. 5027/40 ESTAC/3.110

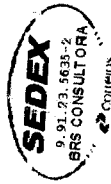
Agência de Anúncio

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
A/C SETOR DE LICITAÇÃO

DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E PROPOSTA COMERCIAL -
PHARMEDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS EIRELI PE 33/2018

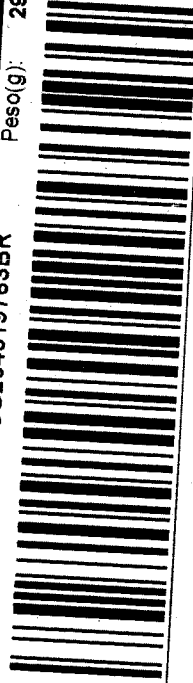
Rua Afonso Pena, n.º 1902, Bairro Anchieta na cidade de Pato Branco/PR,
CEP 85.501-530

AGF CARLOS PRATES
23/11/2018



OG264919763BR

Peso(g): 298

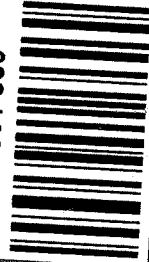


AR

Destinatário:
Conlins

Rua Afonso Pena 1902 -
85501-530 PATO BRANCO/PR

85501-530



Remetente: BRS Consultoria Ltda Me
Avenida Nossa Senhora De Fatima 2576
30710-020 BELO HORIZONTE MG

560010
cg