

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099 / 2018

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Eletrônico n: 033/2018.

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

Emissão em ___ / ___ / ___

Conclusão em ___ / ___ / ___

Observações:

43 VOLUME XLIII

PROCOLO Nº _____

DIA _____

HORA _____

ASSINATURA _____

012500

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: VEV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 22.771.751/0001-44

Número de Ordem do Livro: 3

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Valor da última DRE	Valor
(-) REFEIÇÕES DE FUNCIONARIOS	R\$ (122.899,12)	R\$ (187.099,05)
(-) ENCARGOS SOCIAIS	R\$ (269.815,31)	R\$ (446.587,62)
(-) FGTS	R\$ (59.263,55)	R\$ (105.490,37)
RISCOS AMBIENTAIS DO TRABALHO	R\$ (5.366,51)	R\$ 0,00
(-) CONTRIBUICOES AO I.N.S.S.	R\$ (205.185,25)	R\$ (341.097,25)
(-) DESPESAS C/VENDAS	R\$ (2.774.563,66)	R\$ (3.089.293,89)
(-) COMISSOES - PESSOA JURIDICA	R\$ 0,00	R\$ (508.325,83)
(-) COMBUSTIVEIS E LUBRIFICANTES	R\$ (20.898,58)	R\$ (12.911,97)
(-) CONSERVACAO E MANUTENCAO DE VEICULOS	R\$ (449,00)	R\$ (4.813,75)
(-) DESPESAS DE VIAGEM	R\$ (185.721,76)	R\$ (87.390,55)
(-) PROPAGANDA E PUBLICIDADE	R\$ (104.799,93)	R\$ (2.000,00)
(-) BRINDES	R\$ (181.655,15)	R\$ (180.092,33)
(-) PROMOCOES C/VENDAS	R\$ (516.065,43)	R\$ (865.794,56)
(-) PEDAGIOS E BALSAS	R\$ (928,17)	R\$ (56,50)
(-) MATERIAL DE EXPEDIENTE	R\$ (51,20)	R\$ (3.828,96)
(-) PROMOCOES E EVENTOS	R\$ (1.363.360,64)	R\$ (990.365,61)
(-) LANCHES E REFEIÇÕES	R\$ (239,98)	R\$ (220,08)
DESPESAS COMERCIAIS	R\$ (158.225,05)	R\$ 0,00
(-) INVESTIMENTOS A CLIENTES	R\$ (223.895,16)	R\$ (216.742,68)
(-) DISTRATO DE REPRESENTACAO COMERCIAL	R\$ (18.273,61)	R\$ (59.784,16)
(-) GASTOS C/ CARTAO CORPORATIVO	R\$ 0,00	R\$ (156.966,91)
(-) DESPESAS C/ TRANSPORTES	R\$ (434.456,37)	R\$ (583.176,07)
CONSERVACAO E MANUTENCAO DE VEICULOS	R\$ (329,00)	R\$ 0,00
PEDAGIOS, BALSAS E ESTACIONAMENTOS	R\$ (50,00)	R\$ 0,00
(-) FRETES E CARRETOS PESSOA JURIDICA	R\$ (434.077,37)	R\$ (582.907,27)
(-) FRETES S/ USO E CONSUMO	R\$ 0,00	R\$ (268,80)
(-) DESPESAS GERAIS	R\$ (217.871,42)	R\$ (333.099,93)
(-) DESPESAS GERAIS	R\$ (217.871,42)	R\$ (333.099,93)
(-) DEPRECIACOES	R\$ (451,58)	R\$ (2.431,13)
(-) SEGUROS	R\$ (5.019,56)	R\$ (4.910,47)
(-) ALUGUEL PESSOA JURIDICA	R\$ (212.400,28)	R\$ (325.758,33)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS	R\$ (1.400.294,19)	R\$ (857.085,96)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS	R\$ (1.365.632,05)	R\$ (635.034,90)
(-) REFEICOES, LANCHES E AGUA MINERAL	R\$ (2.190,28)	R\$ (3.058,97)
(-) COPA E COZINHA	R\$ (15.450,97)	R\$ (19.908,65)
(-) AGUA E ESGOTO	R\$ (2.986,46)	R\$ (4.026,39)

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.1 do Visualizador

Página 2 de 4

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: VEV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 22.771.751/0001-44

Número de Ordem do Livro: 3

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Valor da última DRE	Valor
(-) ENERGIA ELETRICA	R\$ (16.052,11)	R\$ (27.904,64)
(-) TELEFONE	R\$ (17.467,29)	R\$ (23.919,47)
(-) DESPESAS POSTAIS	R\$ (84,45)	R\$ (26,72)
(-) MATERIAL DE EXPEDIENTE	R\$ (37.602,75)	R\$ (21.100,78)
(-) CONSERV.E REPARO DE PREDIOS	R\$ (193.884,67)	R\$ (10.591,18)
(-) CONSERV.E REPARO MOV/UTENS.	R\$ (299.332,20)	R\$ (1.300,00)
(-) DESPESAS LEGAIS	R\$ (50.778,72)	R\$ (122.457,21)
(-) CURSOS E TREINAMENTOS	R\$ 0,00	R\$ (1.545,40)
(-) MANUTENCAO EQUIPAMENTOS=CPD	R\$ (251.309,85)	R\$ (302.525,42)
(-) UNIFORME E CRACHAS P/ FUNCIONARIOS	R\$ (2.101,00)	R\$ (20.948,11)
(-) CONSERV.REPARO DE MAQ/EQUIP.	R\$ (311.703,87)	R\$ (6.095,28)
(-) DESPESA C/INSINERAÇÃO	R\$ (62.461,88)	R\$ (6.802,86)
(-) VIAGENS E ESTADIAS	R\$ 0,00	R\$ (2.181,72)
(-) MATERIAIS DE EMBALAGENS	R\$ (99.791,00)	R\$ (53.734,77)
(-) COMBUSTIVEIS E LUBRIFICANTES	R\$ 0,00	R\$ (110,00)
(-) INTERNET	R\$ 0,00	R\$ (5.100,18)
(-) SEGURANCA E VIGILANCIA	R\$ (1.330,55)	R\$ (1.697,15)
ALUGUEL DE BENS MOVEIS	R\$ (1.104,00)	R\$ 0,00
(-) SERVICOS DE TERCEIROS	R\$ 0,00	R\$ (67.103,43)
(-) ASSISTENCIA JURIDICA	R\$ 0,00	R\$ (3.131,10)
(-) ASSOCIACAO DE CLASSE	R\$ 0,00	R\$ (364,00)
(-) HONORARIOS CONTABEIS	R\$ 0,00	R\$ (63.608,33)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (18.763,56)	R\$ (154.947,63)
(-) MULTAS E CORRECOES	R\$ (6.807,70)	R\$ (2.780,13)
(-) CONTRIBUICAO SINDICAL	R\$ (449,29)	R\$ (482,25)
(-) TAXAS E LICENCAS	R\$ (9.517,96)	R\$ (9.058,67)
IR RETIDO NA FONTE	R\$ (20,60)	R\$ 0,00
ISS S/ AUTONOMOS	R\$ (2,50)	R\$ 0,00
(-) ICMS DIFERENCIAL DE ALIQUOTA	R\$ (1.965,51)	R\$ (142.626,58)
DESPESAS NAO DEDUTIVEIS	R\$ (15.898,58)	R\$ 0,00
OUTRAS DESPESAS N/DEDUTIVEIS	R\$ (15.898,58)	R\$ 0,00
OUTRAS RECEITAS	R\$ 0,00	R\$ 97.189,06
RECUPERACAO DE DESPESAS	R\$ 0,00	R\$ 92.740,70
RECUP DESP ADM	R\$ 0,00	R\$ 186,55
RECUP DE DESP PROTESTO	R\$ 0,00	R\$ 92.554,15
OUTRAS RECEITAS	R\$ 0,00	R\$ 4.448,36

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: VEV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 22.771.751/0001-44

Número de Ordem do Livro: 3

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Valor da última DRE	Valor
INDENIZACOES DE AVISO PREVIO	R\$ 0,00	R\$ 4.448,36
(-) OUTRAS DESPESAS	R\$ 66.176,13	R\$ (225,21)
(-) OUTRAS DESPESAS	R\$ 66.176,13	R\$ (225,21)
(-) PERDAS E DANOS	R\$ 0,00	R\$ (225,21)
RECUPERACAO DE DESPESAS COM PROTESTO	R\$ 66.176,13	R\$ 0,00
RESULTADO ANTES DAS RECEITAS/DESPESAS FINANCE	R\$ 582.959,41	R\$ 496.136,20
RESULTADO FINANCEIRO	R\$ (242.263,60)	R\$ 86.412,23
(-) DESPESAS FINANCEIRAS	R\$ (415.786,67)	R\$ (322.434,45)
(-) IOF-IMP S/OPER FINANCEIRAS	R\$ 0,00	R\$ (0,77)
(-) DESPESAS BANCARIAS	R\$ (338.499,56)	R\$ (249.627,93)
(-) JUROS PASSIVOS	R\$ (15.240,02)	R\$ (16.542,96)
VARIACOES MONET PASSIVAS	R\$ (1,19)	R\$ 0,00
(-) DESCONTOS CONCEDIDOS	R\$ (62.045,90)	R\$ (56.262,79)
RECEITAS FINANCEIRAS	R\$ 173.523,07	R\$ 408.846,68
VARIACOES MONETARIAS ATIVAS	R\$ 0,06	R\$ 0,00
JUROS RECEBIDOS	R\$ 126.560,34	R\$ 176.474,78
DESCONTOS OBTIDOS	R\$ 6.566,33	R\$ 27.258,74
RENDIMENTO S/ APLICACAO FINANCEIRA	R\$ 92,54	R\$ 0,48
VERBAS PROMOCIONAIS	R\$ 40.303,80	R\$ 205.112,68
RESULTADO ANTES DAS PROVISÕES TRIBUTÁRIAS	R\$ 340.695,81	R\$ 582.548,43
(-) PROVISÃO DE IMPOSTOS	R\$ (91.836,60)	R\$ (174.066,47)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL	R\$ (30.662,63)	R\$ (52.429,36)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL	R\$ (30.662,63)	R\$ (52.429,36)
(-) IRPJ	R\$ (61.173,97)	R\$ (121.637,11)
(-) IRPJ	R\$ (61.173,97)	R\$ (121.637,11)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO	R\$ 248.859,21	R\$ 408.481,96

012503

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 5.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 41600378172	CNPJ 22.771.751/0001-44
NOME EMPRESARIAL VEV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 3
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 24.06.26.F5.37.60.BF.34.C4.E2.4F.58.C1.27.59.25.62.8B.12.FC	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Outros	49818490959	VALFRIDES GABARDO: 49818490959	316416202515734482 1	31/10/2016 a 31/10/2019	Sim
Contabilista	03111230902	THIAGO AUGUSTO HORST:03111230902	518593476406133453 2	25/05/2016 a 25/05/2019	Não

NÚMERO DO RECIBO:

24.06.26.F5.37.60.BF.34.C4.E2.4F.58.
C1.27.59.25.62.8B.12.FC-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 30/05/2018 às 15:06:23

F5.12.24.71.34.E7.26.70
4C.45.AE.C8.E9.D5.3F.16

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.



012504
[Handwritten signature]

VEV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ:22.771.751/0001-44
ANALISE DA SITUAÇÃO FINANCEIRA DA EMPRESA
31/12/2017

IS=ÍNDICE DE SOLVENCIA I

IS = ATIVO TOTAL 20.975.077,08 1,87
PASSIVO CIRC + PASSIVO EX LP 11.212.758,37

ILG= LIQUIDEZ GERAL

ILG= ATIVO CIRC+ATIVO REL LP 20.951.981,79 = 1,87
PASSIVO CIRC + PASSIVO EX LP 11.212.758,37

LS = ÍNDICE DE LIQUIDEZ SECA

LS = ATIVO CIRCULANTE – ESTOQUE 6.913.628,08 = 1,03
PASSIVO CIRCULANTE 6.712.758,37

LC = ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE

LC = ATIVO CIRCULANTE 13.396.159,75 = 2,00
PASSIVO CIRCULANTE 6.712.758,37

EN = GRAU DE ENDIVIDAMENTO

EN = PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL L.P. 11.212.758,37 = 0,53
ATIVO TOTAL 20.975.077,08

EN = GRAU DE ENDIVIDAMENTO GERAL

EG = PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL L.P. 11.212.758,37 = 1,15
PATRIMÔNIO LÍQUIDO 9.762.318,71

[Handwritten signature of Valfrides Gabardo]

VALFRIDES GABARDO

[Handwritten signature of Thiago Augusto Horst]

THIAGO AUGUSTO HORST

22.771.751/0001-44

V & V COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI-EPP

AV. ROCHA POMBO, 2561 - VIIA
ÁGUAS CLARAS - CEP 83010-620
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS-PR



Av. Rocha Pombo, 2561- CEP 83.010-620- São José dos Pinhais/PR

[Handwritten initials]

Vphar Inovação & Confiança.
Fone:41-3134-3400
E-mail: lucia.beltrame@vphar.com.br
CNPJ: 22.771.751/0001-44

[Handwritten initials]



012505

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 22.771.751/0001-44
Razão Social: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 10/04/2019

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento (Possui Pendência)

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	15/05/2019
FGTS	Validade:	28/11/2018
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	14/05/2019

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	11/12/2018
Receita Municipal	Validade:	24/11/2018

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/03/2019

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 16/11/2018 11:45

CPF: 498.184.909-59 Nome: VALFRIDES GABARDO

Ass: _____

1 de 1

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

012506

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 22.771.751/0001-44 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 02/07/2015
NOME EMPRESARIAL V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI		
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 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO AV ROCHA POMBO	NÚMERO 2561	COMPLEMENTO MOD V/A
CEP 83.010-620	BAIRRO/DISTRITO AGUAS BELAS	MUNICÍPIO SAO JOSE DOS PINHAIS
UF PR	TELEFONE (41) 3072-2600	ENDEREÇO ELETRÔNICO LICITACAO@VPHAR.COM.BR
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 02/07/2015	
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 **02/10/2018** às **09:16:04** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

[Consulta QSA / Capital Social](#)

[Voltar](#)



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

012507
[assinatura]

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ: 22.771.751/0001-44

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 09:22:26 do dia 16/11/2018 <hora e data de Brasília>.
Válida até 15/05/2019.

Código de controle da certidão: **FA23.5B2B.80FE.7147**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[assinaturas]



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

012508

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 018513462-48

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **22.771.751/0001-44**
Nome: **V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

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

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

Válida até 11/12/2018 - Fornecimento Gratuito

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



012509
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

DEPARTAMENTO FINANCEIRO

*** CERTIDÃO NEGATIVA DE DEBITO ***
Nº: 35923/2018

IMPORTANTE: 1. RESERVA - SE O DIREITO DE A FAZENDA MUNICIPAL COBRAR DÍVIDAS POSTERIORMENTE CONSTATADAS, MESMO REFERENTES A PERIODOS NESTA CERTIDÃO COMPREENDIDOS.

2. A PRESENTE CERTIDÃO TEM VALIDADE DE 30 DIAS, SEM RASURAS E NO ORIGINAL.

3. A ACEITAÇÃO DA PRESENTE CERTIDÃO ESTÁ CONDICIONADA A VERIFICAÇÃO DE SUA VALIDADE NA INTERNET, NO ENDEREÇO www.sjp.pr.gov.br.

"CERTIFICO QUE ATÉ A PRESENTE DATA, NÃO CONSTA DÉBITO TRIBUTÁRIO RELATIVO AO CONTRIBUINTE COM LOCALIZAÇÃO DESCRITA ABAIXO "

IMPRESSA VIA INTERNET

CONTRIBUINTE: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI -
CNPJ: 22.771.751/0001-44 INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 63144
BAIRRO: ÁGUAS BELAS
ENDEREÇO: ROCHA POMBO, 2561
COMPLEMENTO: MOD VI/A BLOCO: APTO:
CIDADE: SÃO JOSÉ DOS PINHAIS
SITUAÇÃO: ATIVA
FINALIDADE: DIVERSOS / LICITAÇÃO / LICITAÇÃO MOBILIÁRIO / LICITAÇÃO IMOBILIÁRIO
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 3f3e0a094c961641613304808b7650dc

SÃO JOSÉ DOS PINHAIS, 24 de outubro de 2018

IMPRIMIR

VOLTAR

**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 22771751/0001-44
Razão Social: EMPRESA CADASTRADA VIA GUIA SIMPLIFICADA
Endereço: AVE ROCHA POMBO 2561 / AGUAS BELAS / SAO JOSE DOS PINHAIS / PR / 83010-620

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: 2018103120133416749351

Informação obtida em 13/11/2018, às 09:38:02.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 22.771.751/0001-44

Certidão nº: 161335277/2018

Expedição: 30/10/2018, às 17:12:24

Validade: 27/04/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **22.771.751/0001-44**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



Prefeitura Municipal de São José dos Pinhais
Secretaria Municipal de Finanças
Departamento de Licenciamento

012512

Alvará de Localização e Funcionamento

Localização e Funcionamento

Identificação

Nome/Razão: **VEV COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI -**
Nome Fantasia:
CPF/CNPJ: **22.771.751/0001-44**
Insc. Municipal: **63144**
Protocolo: **PRP1512264824**
Data do deferimento: **02/07/2015**

Localização

Logradouro: **Rocha Pombo, Nº 2561 Complemento: Mod VI/A, Inscrição Imobiliária: 122160002000**
Bairro: **Águas Belas**
CEP: **83010620**

Lista de Atividades - CNAE/CBO

4645-1/01-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E
4646-0/01-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4646-0/02-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
4649-4/08-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4649-4/99-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO NÃO
4644-3/01-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Observação

Atividade adequada de acordo com a Lei Municipal Complementar 16/2005 e Alterações.
Proibido o uso da área pública para carga/descarga e estacionamento permanente.

Posturas e Requisitos de Validade: este Alvará é válido enquanto todas as posturas estiverem em validade

Local	Situação	Emissão	Validade
Secretaria Municipal do Meio Ambiente (3383-1313) (Alto Risco)	Deferido (Aceito)	14/07/15	Indeterminada
Corpo de Bombeiros. (Alto Risco)	Deferido (Aceito)	03/09/15	18/06/19
Vigilância Sanitária (Alto Risco)	Deferido (Aceito)	22/09/15	13/09/18
Recolhimento Da Taxa De Abertura De Alvará	Deferido (Aceito)	28/06/16	Indeterminada

Ciência e Responsabilidade

O Alvará é emitido considerando a Ciência e Responsabilidade do empresário ou responsável legal pela sociedade, no qual este declara, sob as penas da lei, que irá observar durante o funcionamento e exercício das atividades econômicas solicitadas e autorizadas pelo Município, o cumprimento das normas de segurança sanitária, ambiental, prevenção contra incêndio e demais obrigações constantes nas Legislações Municipais, Estaduais e Federais.

Atenção

- Fixar este Alvará em local visível;
- Qualquer alteração nos dados acima descritos, deverá ser comunicada à seção competente no prazo regulamentar.
- Esta concessão poderá ser cassada a qualquer tempo, desde que deixem de existir as condições que legitimaram a concessão da licença, ou quando o contribuinte, mesmo após a aplicação das penalidades cabíveis, não cumprir as determinações da Prefeitura para regularizar a situação do estabelecimento, ou ainda quando o estabelecimento por sua atividade interferir o sossego público.


Pedro Setenareski Filho
Secretário Municipal de Finanças

Para consultar a autenticidade deste documento acesse o link: <http://alvara.sjp.pr.gov.br>
17 de Julho de 2018

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI	22.771.751/0001-44
Endereço Completo	Telefone
AVENIDA ROCHA POMBO Nº2561 - AGUAS BELAS CEP: 83.010-620 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR	(41) 3134-3400
Responsável Técnico	Responsável Legal
FERNANDA MORAES DO NASCIMENTO	VALFRIDES GABARDO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
1.14.569-9	21/09/2015	<input type="button" value="Ativa"/>
Nº do Processo	Cadastro	
25351.534492/2015-68	1 - Medicamento	
Atividades / Classes		

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

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

012514
P



BAIRRO: VILA INDEPENDENCIA CEP: 29148626 - CA-
RIACIA/ES
CNPJ: 15.274.684/0001-97
PROCESSO: 25351.395169/2013-09 AUTORIZ/MS:
1.14587.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LEMA REZENDE TRANSPORTES LTDA
ME
ENDERECO: Rua Noé da Anunciação Prado, nº 359
BAIRRO: Universitário CEP: 35681296 - ITAÚNA/MG
CNPJ: 11.115.632/0001-17
PROCESSO: 25351.539859/2015-19 AUTORIZ/MS:
1.14577.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDI-
CAMENTO
EMPRESA: EMMARKA RN DISTRIBUIDORA DE ME-
DICAMENTOS LTDA
ENDERECO: RUA DR CARLOS MATHÉUS Nº 76
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 59146210 - PARNA-
MIRIM/RN
CNPJ: 11.090.915/0001-51
PROCESSO: 25351.543151/2015-21 AUTORIZ/MS:
1.14581.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COREMAL - COMÉRCIO E REPRESENTA-
ÇÕES MAIA LTDA
ENDERECO: AVENIDA DA RECUPERAÇÃO - BR 101
NORTE, nº 2500
BAIRRO: DA CASA AMARELA CEP: 52091010 - RE-
CIFE/PE
CNPJ: 10.793.008/0001-06
PROCESSO: 25351.553956/2015-22 AUTORIZ/MS:
1.14596.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: SBS Importação e Distribuição EIRELI EPP
ENDERECO: Rua Versador Antônio de Castro, 206
BAIRRO: Loteamento novo espirito santo CEP: 13273201 -
VALINHOS/SP
CNPJ: 09.289.761/0001-80
PROCESSO: 25351.539042/2015-37 AUTORIZ/MS:
1.14571.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Vacineus Distribuidora de Vacinas e Medica-
mentos Ltda
ENDERECO: RUA AFONSO CLÁUDIO 04 SALA 03
BAIRRO: VILA INDEPENDENCIA CEP: 29148626 - CA-
RIACIA/ES
CNPJ: 15.268.466/0001-40
PROCESSO: 25351.395202/2013-38 AUTORIZ/MS:
1.14586.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FIALHO E LIMA LTDA
ENDERECO: RUA LEONCIO PIRES DOURADO, Nº
1048 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65910140 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 04.757.790/0001-05
PROCESSO: 25351.535915/2015-41 AUTORIZ/MS:
1.14567.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Juliana Correa Meneses da Silva 05265129626
ENDERECO: Rua Tenente Anastácio de Moura, 354
BAIRRO: Santa Efigênia CEP: 30240390 - BELO HORI-
ZONTE/MG
CNPJ: 21.055.395/0001-08
PROCESSO: 25351.554224/2015-54 AUTORIZ/MS:
1.14595.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUAN MED PRODUTOS HOSPITALARES
LTDA
ENDERECO: RUA AMAPÁ, Nº 205
BAIRRO: SIQUEIRA CAMPOS CEP: 49075050 - ARA-
CAJU/SE
CNPJ: 07.369.076/0001-38
PROCESSO: 25351.543165/2015-59 AUTORIZ/MS:
1.14582.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
TO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
RELI
EMPRESA: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EI-
RELI
ENDERECO: AVENIDA ROCHA POMBO Nº2561
BAIRRO: AGUAS BELAS CEP: 83010620 - SÃO JOSÉ
DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 22.771.751/0001-44
PROCESSO: 25351.534492/2015-68 AUTORIZ/MS:
1.14569.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
TO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: COMERCIAL LASA EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA ARTHUR F. PREUSSER Nº241
BAIRRO: IMIGRANTES CEP: 95880000 - ESTRELA/R
CNPJ: 01.415.698/0001-79
PROCESSO: 25351.547215/2015-73 AUTORIZ/MS:
1.14590.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDI-
CAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDERECO: AV. SANTA RITA, 137
BAIRRO: VILA AGUIAR CEP: 18130675 - SÃO RO-
QUE/SP
CNPJ: 14.658.976/0001-60
PROCESSO: 25351.536660/2015-78 AUTORIZ/MS:
1.14572.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: R. P. DE FREITAS - ME
ENDERECO: R. PROFESSOR CLOVIS SOUSA, 32/01
BAIRRO: CINTURÃO VERDE CEP: 69312452 - BOA
VISTA/RR
CNPJ: 20.540.715/0001-44
PROCESSO: 25351.539653/2015-89 AUTORIZ/MS:
1.14588.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MASTERLAB COMERCIAL LTDA
ENDERECO: AV. DOM HELDER CAMARA 3840
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20771003 - RIO DE JA-
NEIRO/RJ
CNPJ: 12.235.794/0001-51
PROCESSO: 25351.536601/2015-96 AUTORIZ/MS:
1.14574.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ANDERSON LACERDA PEREIRA - ME
ENDERECO: RUA NOTTBO, 72
BAIRRO: VILA NOVA CURUÇA CEP: 08031150 - SÃO
PAULO/SP
CNPJ: 06.232.207/0001-78
PROCESSO: 25351.175162/2013-99 AUTORIZ/MS:
1.14585.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
TO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: A J J SILVA - ME
ENDERECO: RUA PADRE ALFREDO LEITE, 111
BAIRRO: AEROPORTO VELHO CEP: 69980000 - CRU-
ZEIRO DO SUL/AC
CNPJ: 01.203.988/0002-30
PROCESSO: 25351.042948/2014-06 AUTORIZ/MS:
K81164356HYH (8.12746.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EI-
RELI
ENDERECO: AVENIDA ROCHA POMBO Nº2561
BAIRRO: AGUAS BELAS CEP: 83010620 - SÃO JOSÉ
DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 22.771.751/0001-44
PROCESSO: 25351.534509/2015-06 AUTORIZ/MS:
5W41126M0581 (8.12734.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: INTERMODAL BRASIL LOGISTICA LTDA.
ENDERECO: AV TORQUATO TAPAJOS n 5998
BAIRRO: COLONIA TERRA NOVA CEP: 69093415 -
MANAUS/AM
CNPJ: 03.558.055/0005-33
PROCESSO: 25351.542761/2015-09 AUTORIZ/MS:
UL33X9L65Y9W (8.12745.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ANDREANI LOGISTICA LTDA
ENDERECO: Rua Isaías Regis de Miranda, 156
BAIRRO: Hauer CEP: 81630050 - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.887.927/0009-01
PROCESSO: 25351.547216/2015-09 AUTORIZ/MS:
P27472M054M0 (8.12764.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EMPRESA: conexão sistemas de prótese Ltda
ENDERECO: PRAÇA PEREIRA OLIVEIRA, 64 - SALA
902
BAIRRO: CENTRO CEP: 88010540 - FLORIANÓPO-
LIS/SC
CNPJ: 00.233.695/0008-28
PROCESSO: 25351.554055/2015-10 AUTORIZ/MS:
KG63H496LM8W (8.12767.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICA-
MENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA
ENDERECO: RODOVIA GOVERNADOR MARIO CO-
VAS, KM 281, PRÉDIO DAS MARCAS, SALA 15
BAIRRO: PORTO GENHENO CEP: 29157100 - CARIA-
CICA/ES
CNPJ: 17.700.763/0003-00
PROCESSO: 25351.208443/2014-11 AUTORIZ/MS:
91010W74LHY (8.12756.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDERECO: ROD. ANHANGUERA, KM. 317,5 GALPÃO
B1
BAIRRO: RECREIO ANHANGUERA CEP: 14097140 - RI-
BEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 61.585.865/0513-09
PROCESSO: 25351.400071/2015-11 AUTORIZ/MS:
3083L931YXLO (8.12736.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ALIANÇA PRODUTOS PROFISSIONAIS PA-
RA SAÚDE EIRELI-ME
ENDERECO: SIA TRECHO 3/4 LOTE 625 SALA B106 -
ED. SIA CENTER SHOPING
BAIRRO: GUARÁ CEP: 71200038 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 17.763.775/0001-11
PROCESSO: 25351.553042/2015-13 AUTORIZ/MS:
7201M73MM2HX (8.12768.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Emoli Surgical Instrumental Comercio de Ma-
teriais Medico Hospitalar Ltda
ENDERECO: SIA SUL Quadra 03C AE 05 Entrada 34 Salas
201 e 204
BAIRRO: SIA CEP: 71200035 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 15.183.115/0001-36
PROCESSO: 25351.628394/2012-15 AUTORIZ/MS: PM-
LY2818491 (8.12751.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: DENTAL TRIANGULO COMERCIO LTDA -
EPP
ENDERECO: CNB 02 - LOTES 10/11 LOJAS 13 E 15
BAIRRO: TAGUATINGA CEP: 72115025 - BRASÍ-
LIA/DF
CNPJ: 37.071.230/0001-51
PROCESSO: 25351.742359/2013-17 AUTORIZ/MS:
7W12H71571LY (8.12748.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: BONEFIX IMPLANTES LTDA -ME
ENDERECO: AVENIDA SOUZA FILHO,842 -SALA
105,1º ANDAR LOTA GALERIA ALAMEDA CENTRA
BAIRRO: CENTRO CEP: 56302370 - PETROLINA/PE
CNPJ: 18.334.897/0001-55
PROCESSO: 25351.485598/2015-18 AUTORIZ/MS:
LX0150HWYHL (8.12750.7)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

(Handwritten signatures and marks)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

012515A

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI	22.771.751/0001-44
Endereço Completo	Telefone
AVENIDA ROCHA POMBO Nº2561 - AGUAS BELAS CEP: 83.010-620 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR	(41) 3134-3400
Responsável Técnico	Responsável Legal
FERNANDA MORAES DO NASCIMENTO	VALFRIDES GABARDO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
1.14.570-1	21/09/2015	<input type="button" value="Ativa"/>
Nº do Processo	Cadastro	
25351.534622/2015-54	1 - Medicamento Especial	

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

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

48



10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0995.022-6 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
 Atorvastatina cálcica

10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0995.023-4 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
 Atorvastatina cálcica

10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.001-9 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
 Atorvastatina cálcica

10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 ATORVASTATINA CALCICA
 ANTILIPEMICOS
 KOLEVAS 25351.368489/2009-45 07/2015
 COMERCIAL 1.0235.0996.001-9 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.002-7 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.003-5 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.004-3 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.005-1 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.006-1 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.026-4 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.027-2 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.028-0 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.029-9 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.030-2 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0235.0996.031-0 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
 KOLEVAS

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
 MERCK S/A 1.00089-8
 SAPROPTERINA

OUTROS HORMONIOS E MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTAO
 KUVAN 25351.423666/2010-47 01/2016
 COMERCIAL 1.0089.0364.001-6 24 Meses
 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
 KUVAN
 1472 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
 COMERCIAL 1.0089.0364.002-4 24 Meses
 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120
 KUVAN
 1472 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.642, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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: R P DE FREITAS - ME
 ENDEREÇO: R PROFESSOR CLOVIS SOUSA, 32/01
 BAIRRO: CINTURÃO VERDE CEP: 69312452 - BOA VISTA/RP
 CNPJ: 20.540.715/0001-44
 PROCESSO: 25351.547811/2015-14 AUTORIZ/MS: 1.14589.8

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: INTERMODAL BRASIL LOGISTICA LTDA.
 ENDEREÇO: AV TORQUATO TAPAJOS n. 5998
 BAIRRO: COLONIA TERRA NOVA CEP: 69093415 - MANAUS/AM
 CNPJ: 03.558.055/0005-33
 PROCESSO: 25351.542688/2015-15 AUTORIZ/MS: 1.14583.6

ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: MASTERLAB COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: AV. DOM HELDER CAMARA 3840
 BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20771003 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 12.235.794/0001-51
 PROCESSO: 25351.536606/2015-21 AUTORIZ/MS: 1.14575.9

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV. SANTA RITA, 137
 BAIRRO: VILA AGUIAR CEP: 18130675 - SÃO ROQUE/SP
 CNPJ: 14.658.976/0001-60
 PROCESSO: 25351.536647/2015-28 AUTORIZ/MS: 1.14573.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Andreani Logística Ltda
 ENDEREÇO: RUA HERCULANO PINHEIRO, 153 ARMAZENS 05B 06B 07B e 08B
 BAIRRO: PAVUNA CEP: 21532440 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 04.887.927/0015-41
 PROCESSO: 25351.547214/2015-44 AUTORIZ/MS: 1.14592.7

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: V&V COMERCIO DE MEDICAMENTOS E REI
 ENDEREÇO: AVENIDA ROCHA POMBO Nº 2561
 BAIRRO: AGUAS BELAS CEP: 83010820 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
 CNPJ: 22.771.751/0001-44
 PROCESSO: 25351.534622/2015-54 AUTORIZ/MS: 1.14570.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: LANZA PHARMA LTDA - EPP
 ENDEREÇO: ESTRADA DA Balsa, 76
 BAIRRO: CHACARA MARCO / CRUZ PRETA CEP: 06419300 - BARUERI/SP
 CNPJ: 04.534.393/0001-74
 PROCESSO: 25351.554328/2015-75 AUTORIZ/MS: 1.14593.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 Total de Empresas : 7

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.643, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: ÁREA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CONJ. 28, LOTE 11
 BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71991360 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 09.053.134/0001-45
 PROCESSO: 25351.058591/2008-11 AUTORIZ/MS: 1.22091.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: T FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
 ENDEREÇO: AVENIDA MENINA MOÇA, Nº 597
 BAIRRO: JARDIM BRANCO CEP: 15400000 - OLÍMPIA/SP
 CNPJ: 07.815.318/0001-70
 PROCESSO: 25351.588365/2009-36 AUTORIZ/MS: 1.22431.5

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.644, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

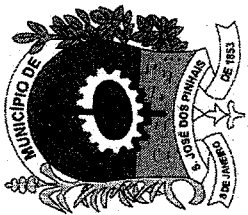
Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIRÚRGICA JAW COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA IOLANDA TULLIO BORBA, Nº 405
 BAIRRO: VILA TARUMÁ CEP: 83323380 - PINHAIS/PR
 CNPJ: 79.250.676/0002-74

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



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PROMOÇÃO E VIGILÂNCIA / VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

De acordo com a Lei 35 de 09 de julho de 1991 e Decreto 20 de 05 de fevereiro de 1992, Concede a Presente

LICENÇA SANITÁRIA N°. 2527 / 2018

RAZÃO SOCIAL

C.N.P.J.

ENDEREÇO

RAMO DE ATIVIDADE

V & V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI

22.771.751/0001-44

BAIRRO AGUAS BELAS

AVENIDA ROCHA POMBO 2561 Mod VIIA

ÁREA: **1744 m2 I. M.: 63144**

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar e Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente

**LUCIANA ZOTTO TIBALDI
ESCREVENTE JURAMENTADA**

2º TABELIONATO DE NOTAS AUTENTICACAO
20 NOV 2018

Autentico a presente copia, conforme o original a mim apresentado, em seu ANVERSO, do que é ou Fé.
Maria Paula Fratti - Tabeliã

Rua Isabel A Redentora, 198
Tel. (41) 3035-6656

Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNAPPEN

Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FPG01650



DATA DA EMISSÃO: **14/09/2018**

DATA DE VENCIMENTO: **14/09/2019**

Licença sanitária liberada por 12 meses enquanto cumprir a legislação vigente. A empresa está autorizada a distribuir, armazenar e expedir medicamentos sujeitos e não sujeitos a controle especial, produtos para a saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

Cristhiane do Amaral

Matrícula 19097
Farmacêutica Bioquímica
Número de Habilitação Profissional - RMS-ID
CRISTHIANE DO AMARAL

Odeovar da Silva Mathias
Diretor do Departamento de Promoção e Vigilância
Matrícula 11325 Port. 7922017
Secretaria Municipal da Saúde

ENQUANTO CUMPRIR AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR
ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO/CÓDIGO SANITÁRIO MUNICIPAL
RUA: JOAQUIM NABUCO, 1325 - BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - CEP: 83040-210 - TELEFONE (41) 3587-6450



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
 CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
 CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

012517 *eff*

 CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2018

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

Consulte via leitor de QRCode



CADASTRO NO CRF SOB O Nº 23344	VALIDADE 31/03/2019	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 716CFB1C6D25BBC21F6836C548A83244
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL V & V COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP		
NOME FANTASIA VPHAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORAS DE MEDIC., INSUMOS E DROGAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	
ENDEREÇO AV ROCHA POMBO, 2561		CNPJ 22.771.751/0001-44
LOCALIDADE AGUAS BELAS	CIDADE - UF SAO JOSE DOS PINHAIS-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO			
F	21610	FERNANDA MORAES DO NASCIMENTO	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO			
Domingo	*****	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	13:00 às 17:48	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 5 de Março de 2018

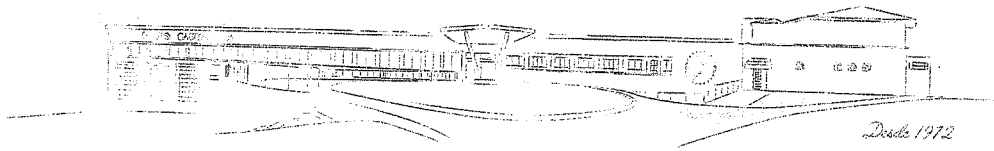
Chuan

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006
 Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização
 Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.
 Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
 - Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
 - A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Handwritten signatures and initials



ERASTO GAERTNER

COMBATER O CÂNCER COM HUMANISMO, CIÊNCIA E AFETO

012518

[Handwritten signature]

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

ATESTAMOS, para os devidos fins de direito, que a empresa **V&V Comércio de Medicamentos Eireli**, co sede à Rua Rocha Pombo, 2561, São José dos Pinhais, estado do Paraná, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 22.771.157/0001-44, não há fatos supervenientes que desabonem sua condita técnica e comercial dentro dos padrões de qualidade e desempenho e que cumpriu com sua obrigação, não havendo reclamação ou objeção quanto à qualidade dos produtos/serviços até a presente data.

Curitiba, 16 de abril de 2018.

[Handwritten signature]
Joubert Müller Drozdak
- Comprador -

2º TABELIONATO DE NOTAS AUTENTICAÇÃO

S. J. Pinhais
Lei: 13.226 de 14/07/2001

21 SET. 2018

Autentico a presente cópia, conforme o original a mim apresentado, em seu **ANVERSO**, do que dou fé

Maria Paula Fratti - Tabeliã

Rua Izabela A Redentora, 1945
Tel.: (41) 3035-5454

Tabelionato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
FOS14181

Paloma Manoel Coelho
Escrevente Juramentada

HOSPITAL ERASTO GAERTNER - LPCC
Rua Dr. Ovide do Amaral, 201
Jardim das Américas
Curitiba - PR - Fone: 3361-5000
CNPJ: 76.591.049/0001-28

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESCAB-IFAL

012519

Nome da Empresa Detentora do Registro	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	CNPJ	00.376.959/0001-26	Autorização	1.03.531-2
Processo	25351.108452/2005-01	Categoria Regulatória		Data do registro	10/07/2006
Nome Comercial	ESCAB-IFAL	Registro	135310021	Vencimento do Registro	07/2021
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1353100210010	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1353100210029	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1353100210037	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA				
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"> IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - 00.376.959/0001-26 - CAMAQUÃ - RS - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 60 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1353100210045	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

012520

uf



1.0583.0736.003-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X

20 1.0583.0736.004-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X

30 1.0583.0736.005-6 24 Meses
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X (EMB FRAC)

100 1.0583.0736.006-4 24 Meses
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X (EMB HOSP)

240 1.0583.0736.007-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X (EMB HOSP)

01571702000198
LEVOFLOXACINO HEMIIDRATADO
LEVOFLOXACINO 25351.460645/2005-61 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1149246/16-5

1.0311.0129.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.0311.0129.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
Furosemida 25351.467421/2005-81 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1219747/16-5

1.1343.0135.001-5 24 Meses
10MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP)

1.1343.0135.002-3 24 Meses
10MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2ML IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA 00376959000126

BENZOATO DE BENZILA
ESCAB-IFAL 25351.108452/2005-01 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1179668/16-5

1.3531.0021.001-0 36 Meses
250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML

1.3531.0021.002-9 36 Meses
250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 60 ML

1.3531.0021.003-7 36 Meses
250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 100 ML

1.3531.0021.004-5 36 Meses
250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 60 ML

LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

CLORETO DE SÓDIO
SOROLIV HIPERTONICO 25351.105716/2010-39 10/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0295469/15-9

1.0370.0546.001-2 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS AMB SPR X 60 ML

1.0370.0546.002-0 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CX 25 FR PLAS AMB SPR X 60 ML (EMB HOSP)

1.0370.0546.003-9 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS AMB SPR X 60 ML (EMB HOSP)

1.0370.0546.004-7 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 60 ML

1.0370.0546.005-5 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CX 25 FR VD AMB SPR X 60 ML (EMB HOSP)

1.0370.0546.006-3 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CX 50 FR VD AMB SPR X 60 ML (EMB HOSP)

LIBBS FARMACEUTICA LTDA 61230314000175
TARFIC 25351.374125/2010-72 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1248166/16-1

1.0033.0160.001-5 24 Meses
1 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 100 TACROLIMO

1.0033.0160.002-3 24 Meses
5 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 50 TACROLIMO

1.0033.0160.003-1 18 Meses
1 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G tacrolimo monodratado

1.0033.0160.004-1 18 Meses
1 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G tacrolimo monodratado

1.0033.0160.005-8 18 Meses
0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G tacrolimo monodratado

1.0033.0160.006-6 18 Meses
0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G tacrolimo monodratado

mabra farmacêutica Ltda. 09545589000188

NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + CIANOCOBALAMINA + ACIDO FOLICO + ACIDO ASCÓRBICO + ACETATO DE DEXTRALFATOCOFEROL + ÓXIDO CUPRICO + ÓXIDO DE ZINCO

TRESSLIV 600 C/ZINCO 25351.586540/2010-69 05/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064060/14-6

1.7794.0020.001-1 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 30

1.7794.0020.002-8 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 12

MARIJAN INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181

ALDENDRONATO SÓDICO
OSTENAN 25300.009810/96-50 08/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1161231/16-2

1.0155.0195.003-1 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

1.0155.0195.004-8 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

1.0155.0195.005-6 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

1.0155.0195.006-4 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

ACIDO ASCÓRBICO
VAGI C 25351.194479/2004-19 11/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0458906/15-8

1.0155.0236.001-5 24 Meses
250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC

1.0155.0236.002-3 24 Meses
250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 12 + APLIC

1.0155.0236.003-1 24 Meses
250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 30 + APLIC

MEDLEY FARMACEUTICA LTDA 10588595000797
LANSOPRAZOL 25351.680416/2014-01 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1245100/16-2

1.8326.0178.001-3 18 Meses
30 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8326.0178.002-1 18 Meses
30 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.8326.0178.003-1 18 Meses
30 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.8326.0178.004-8 18 Meses
30 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)

1.8326.0178.005-6 18 Meses
15 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.8326.0178.006-4 18 Meses
15 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.8326.0178.007-2 18 Meses
15 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)

1.8326.0178.008-0 18 Meses
30 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 42

1.8326.0178.009-9 18 Meses
30 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 56

TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL 25351.688646/2014-78 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1290980/16-7

1.8326.0105.001-5 36 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC

MERCK S/A 33069212000184
LEVOTIROXINA SÓDICA
EUTHYROX 25000.006909/90-13 03/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0535576/15-1

1.0089.0202.060-1 24 Meses
25 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.061-8 24 Meses
25 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.062-6 24 Meses
25 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.063-4 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.064-2 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.065-0 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.066-9 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.067-7 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.068-5 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.069-3 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.070-7 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.071-5 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.072-3 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.073-1 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.074-1 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.075-8 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.076-6 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.077-4 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.078-2 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.079-0 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.080-4 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.081-2 24 Meses
200 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.082-0 24 Meses
200 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.083-9 24 Meses
200 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.116-9 24 Meses
25 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.117-7 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.118-5 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.119-3 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.120-7 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.121-5 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.122-3 24 Meses
200 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.123-1 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.124-1 24 Meses
25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.125-8 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.126-6 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.127-4 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.128-2 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.129-0 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.130-4 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.131-2 24 Meses
200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.132-0 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.133-9 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.134-7 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.135-5 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.136-3 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

1.0089.0202.137-1 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL AL X 10

1.0089.0202.138-1 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL AL X 30

1.0089.0202.139-8 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL AL X 50

1.0089.0202.140-1 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL AL X 100

1.0089.0202.141-1 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)

NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A 72593791000111

ATORVASTATINA CÁLCICA
ATORVASTATINA CALCICA 25351.247748/2011-58 08/2021

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1273815/16-8

1.2675.0134.001-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 20 NOVA QUIMICA

1.2675.0134.002-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 30 NOVA QUIMICA

1.2675.0134.003-2 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 40 NOVA QUIMICA

1.2675.0134.004-0 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 60 NOVA QUIMICA

1.2675.0134.005-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 20 NOVA QUIMICA

1.2675.0134.006-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 30

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

LOTE 23-89

012523



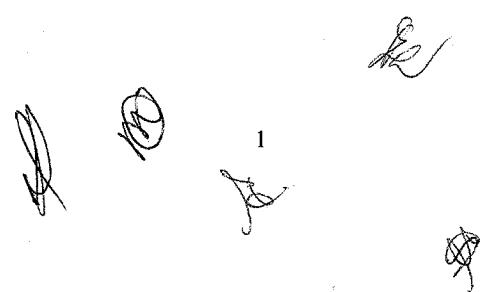
ESCAB-IFAL

IFAL Indústria e Comércio de Produtos

Farmacêuticos Ltda

Loção

Benzoato de benzila 250mg/ml



012524
ff

ESCAB-IFAL
benzoato de benzila 250mg/mL

APRESENTAÇÕES

Loção tópica: frasco plástico com 60mL e 100mL

USO EXTERNO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml loção contém:

benzoato de benzila.....250mL

Excipientes: água purificada, álcool cetosteárico, álcool etílico, essência, metilparabeno, propilparabeno, quaternário de amônio e trietanolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ESCAB-IFAL é indicado para o tratamento da escabiose (sarna), ftiíase (chatos) e pediculose (piolhos e lêndeas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O benzoato de benzila penetra na pele facilitando a retirada dos parasitas. Seu efeito é rápido e seguro, fazendo com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive a coceira, permitindo a cura com um único tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O produto não deve ser aplicado durante a gravidez e em lesões da pele, feridas, queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção. Não deve ser ingerido ou inalado.

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

Informe ao seu 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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ESCAB-IFAL destina-se somente ao uso externo e não deve ser ingerido nunca, pois poderá ocorrer intoxicação. Evitar contato com olhos, mucosas, meato uretral, não aplica-lo no rosto, nem em locais da pele onde haja feridas. Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas. Manter as unhas curtas e limpas. Evitar exageros no coçar para não abrir ferimentos e colocar luvas de proteção nas crianças. Identificar possíveis portadores, evitando contato com eles e seus objetos de uso pessoal. Tratar todos os familiares, para evitar transmissão ou reinfestação. Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelos portadores do parasita. O produto deve ser utilizado com cuidado em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele. Manter o medicamento longe de crianças e animais domésticos.

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

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é recomendado utilizar o benzoato de benzila concomitante com outras substâncias que causem irritação na pele, como o ácido salicílico.

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

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

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

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

ff
A
2
ff

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A embalagem não deve ser reaproveitada para outros fins. Manter longe de alimentos e bebidas.

Características físicas e organolépticas

ESCAB-IFAL apresenta-se como emulsão de coloração branca, homogênea, com odor de maçã verde.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem antes de usar.

Uso externo.

Uso em crianças menores de 2 anos: o medicamento deve ser diluído antes da aplicação. Diluir uma parte de Escab-ifal em duas ou três partes de água. Exemplo: 20mL do medicamento em 40mL ou 60mL de água.

Uso em crianças maiores que 2 anos e menores de 12 anos: o medicamento deve ser diluído antes da aplicação. Diluir uma parte de Escab-Ifal em uma parte igual de água. Exemplo: 20mL do medicamento em 20mL de água.

Esta orientação é para reduzir o risco de irritação.

Uso em adultos: não é necessária diluição.

Não é necessário utilizar todo o volume em uma única aplicação. Além disso, aconselha-se a fazer uma prova de toque (passar o medicamento) em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deve ser usado.

Tratamento de pediculose (piolhos e lêndeas): após lavar os cabelos, esfregar o produto sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer (molhar levemente) o cabelo. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida após 24 horas. Normalmente o tratamento só deve durar dois dias, pois várias aplicações do produto podem passar a ter papel irritante e aumentar o número das lesões, ao invés de curativo.

Tratamento da escabiose (sarna) e ftiíase (chatos): fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, especialmente entre os dedos, axilas (debaixo do braço), barriga e nádegas ou na região púbica. Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e vestir-se ou deitar-se, sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida.

Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas, ou a critério do médico.

Caso você utilize este medicamento por uma via não recomendada, poderá não obter o efeito desejado e ainda poderão ocorrer reações desagradáveis.

O limite máximo diário de uso é de uma aplicação por dia.

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?

Retomar o tratamento conforme orientação médica.

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 benzoato de benzila é irritante aos olhos e mucosas, podendo irritar a pele com sensação de coceira, queimação e vermelhidão. Estas reações ocorrem principalmente quando a pele está lesada pelo ato de coçar. Reações de hipersensibilidade, dermatite de contato, eritema bolhoso podem ocorrer, devendo ser retirado o medicamento da pele ou couro cabeludo e interromper o tratamento. Deve-se consultar um médico caso persista a irritação.

Caso apresente algum sintoma indesejável, o médico deverá ser consultado.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para a observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Em caso de ingestão acidental procure imediatamente um centro médico de urgência, com a bula do produto em mãos, a fim de realizar medidas de suporte e lavagem gástrica.

Em caso de contato acidental com os olhos, lavar abundantemente com água limpa e procurar um oftalmologista.

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

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

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

Reg. M.S.: 1.3531.0021

Farm. Resp.: Mariana Suso Salgado - CRF RS 1 16951

IFAL - IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

Av. José Loureiro da Silva, 1211 - Camaquã - RS

CNPJ: 00.376.959/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA



SAC: (51) 3671-5040

IFAL



Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: CIPROBACTER

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.171069/2018-03	Categoria Regulatória		Data do registro	25/06/2018
Nome Comercial	CIPROBACTER	Registro	103110151	Vencimento do Registro	04/2022
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1031101510018	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/06/2018	24meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 200 ML ATIVA	1031101510026	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/06/2018	24meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSÁ DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - 02.281.006/0001-00 - EUSÉBIO - CE - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de	-

LOTE 201
012528



(10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0158760/18-9 - 25351.003179/02-15)

1.6773.0546.001-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.6773.0546.002-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
1.6773.0546.003-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + CLORETO DE BENZETÔNIO
CURATRAT 25351.013015/2011-52
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 018806/11-9
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CT FR SPR PLAS PET OPC X 30 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CT FR SPR PLAS PET OPC X 60 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CX 50 FR SPR PLAS PET OPC X 30 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CX 100 FR SPR PLAS PET OPC X 60 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CX 50 FR SPR PLAS PET OPC X 50 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CT FR SPR PLAS PET OPC X 30 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CX 100 FR SPR PLAS PET OPC X 30 ML
(21 + 1,33) MG/ML SOL TOP CX 100 FR SPR PLAS PET OPC X 50 ML

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111
CEPACLOR MONOIDRATADO
Cefaclor 25351.502787/2007-75 04/2019
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0158791/18-9
1.2675.0114.001-7 24 Meses
50MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80ML + SER DOS 1.2675.0114.002-5 24 Meses
50MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS 1.2675.0114.007-6 24 Meses
75MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80ML + SER DOS 1.2675.0114.008-4 24 Meses
75MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 02501297090102
GLIMEPIRIDA 25351.080438/2007-99 03/2018
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2044038/17-3
1.4107.0063.001-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4107.0063.002-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4107.0063.003-1 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
EZETIMIBA 25351.271256/2013-71
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0580325/13-2
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 (EMB FRAC)
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A 04099395000182
BROMOPRIDA 25351.520598/2012-53
153 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0744424/12-9
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
4 MG/ML SOL ORAL CX 100 FR PLAST GOT X 20 ML
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

4 MG/ML SOL ORAL CT 1 FR PLAST GOT X 20 ML
UNICHEM FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05399786000185
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
Amoxicilina 25351.339344/2006-51 03/2018
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2044026/17-0
1.5649.0003.001-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5649.0003.002-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.5649.0003.003-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5649.0003.004-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5649.0003.005-8 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.5649.0003.006-6 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.5649.0003.007-4 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL QUADRINEO 25351.022747/01-32 02/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1887570/17-0
1.0392.0158.001-3 24 Meses
0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.0392.0158.003-1 24 Meses
0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 15 G
1.0392.0158.005-6 24 Meses
0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0392.0158.006-4 24 Meses
0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
NOTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE ASSUNTO DESCRIÇÃO
EMS S/A 1.20097-1
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.003476/2015-50 001
0000000000 18 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MYLAN LABORATORIOS LTDA 1.08830-7
AMPICILINA SÓDICA 25351.649427/2015-40 001
0000000000 0 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO Nº 1.628, DE 21 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º - Definir condições relacionadas a Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CELLERA FARMACÉUTICA S.A. 33173097000274
CLORIDRATO DE NORTRIPITILINA
PAMELOR 25351.055023/2018-29 10/2019
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0077428/18-6
1.0440.0215.001-5 24 Meses

10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0440.0215.002-3 36 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0440.0215.003-1 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0440.0215.004-1 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0440.0215.005-8 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.0440.0215.006-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0440.0215.007-4 36 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0440.0215.008-2 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0440.0215.009-0 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

DR. REDDY'S FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
OLANZAPINA
NEUPINE 25351.070513/2018-66 08/2021
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0100162/18-1
1.5143.0030.001-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.5143.0030.002-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.5143.0030.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.5143.0030.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5143.0030.005-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.5143.0030.006-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.5143.0030.007-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.5143.0030.008-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5143.0030.009-0 24 Meses
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0100170/18-1
1.5143.0032.001-6 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.5143.0032.002-4 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5143.0032.003-2 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5143.0032.004-0 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5143.0032.005-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.5143.0032.006-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5143.0032.007-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5143.0032.008-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
hemifumarato de quetiapina
QUEOPINE 25351.070516/2018-08 09/2022
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0100156/18-6
1.5143.0031.001-6 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.002-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.003-7 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.004-5 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.005-3 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.006-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.007-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.008-8 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.009-6 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.010-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.011-8 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.012-6 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.013-4 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.014-2 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10
1.5143.0031.015-0 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 14
1.5143.0031.016-9 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 20



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

012528
JL



1.5143.0031.017-7 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 28
 1.5143.0031.018-5 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 30
 CLORIDRATO DE DULOXETINA
 DEPRASIL 25351.070545/2018-61 06/2019
 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0100187/18-6
 1.5143.0033.001-1 18 Meses
 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 7
 1.5143.0033.002-1 18 Meses
 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 10
 1.5143.0033.003-8 18 Meses
 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15
 1.5143.0033.004-6 18 Meses
 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 20
 1.5143.0033.005-4 18 Meses
 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30
 1.5143.0033.006-2 18 Meses
 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 7
 1.5143.0033.007-0 18 Meses
 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 10
 1.5143.0033.008-9 18 Meses
 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15
 1.5143.0033.009-7 18 Meses
 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 20
 1.5143.0033.010-0 18 Meses
 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30

HALEX STAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
 015171702000198
 Huconazol 25351.171058/2018-15 10/2020
 1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0241718/18-9
 1.0311.0152.001-3 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0311.0152.002-1 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
CIPROFLXACINO
 CIPROFACETER 25351.171069/2018-03 04/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0241688/18-3
 1.0311.0151.001-8 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0311.0151.002-6 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 200 ML
 1.0311.0151.003-4 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0311.0151.004-2 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ IV CX 32 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 200 ML

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
 OCITOCINA
 SYNTOCINON 25351.077574/2018-54 10/2019
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0110148/18-0
 1.8830.0043.001-2 36 Meses
 5 U/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML
 1.8830.0043.002-0 24 Meses
 40 U/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5 ML
 CLORIDRATO DE TRAMADOL
 TIMASEN SR 25351.225875/2018-09 12/2021
 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0317950/18-8
 1.8830.0044.001-8 24 Meses
 100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.8830.0044.002-6 24 Meses
 100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.8830.0044.003-4 24 Meses
 50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.8830.0044.004-2 24 Meses
 50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
 02685377600157
 vandetanibe
 CAPRELSA 25351.172348/2018-86 11/2022
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0243867/18-4
 1.1300.1195.001-7 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1300.1195.002-3 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

teriflunomida
 AUBAGIO 25351.172414/2018-18 03/2019
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0243969/18-7
 1.1300.1196.001-2 24 Meses
 14 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 plerixafor
 MOZOBIL 25351.172431/2018-55 02/2020
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0243982/18-4
 1.1300.1197.001-8 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,2 ML

UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146
 RUFINAMIDA
 Inovelon 25351.174149/2018-11 09/2021
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0246403/18-9
 1.2576.0028.001-4 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.2576.0028.002-2 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL AL X 20
 1.2576.0028.003-0 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.2576.0028.004-9 36 Meses
 400 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.2576.0028.005-7 36 Meses
 400 MG COM REV CT BL AL AL X 20
 1.2576.0028.006-5 36 Meses
 400 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.2576.0028.007-3 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.2576.0028.008-1 36 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL AL X 100
 1.2576.0028.009-1 36 Meses
 400 MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.2576.0028.010-3 36 Meses
 400 MG COM REV CT BL AL AL X 100
PERAMPANEL
 Fycompa 25351.174150/2018-37 05/2021
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0246406/18-3

1.2576.0029.001-1 36 Meses
 12 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.2576.0029.002-8 36 Meses
 12 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.2576.0029.003-6 36 Meses
 12 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
 1.2576.0029.004-4 36 Meses
 12 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2576.0029.005-2 36 Meses
 12 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
 1.2576.0029.006-0 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.2576.0029.007-9 36 Meses
 1.2576.0029.008-7 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
 1.2576.0029.009-5 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2576.0029.010-9 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
 1.2576.0029.011-7 36 Meses
 8 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.2576.0029.012-5 36 Meses
 8 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.2576.0029.013-3 36 Meses
 8 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
 1.2576.0029.014-1 36 Meses
 8 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2576.0029.015-1 36 Meses
 8 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
 1.2576.0029.016-8 36 Meses
 6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.2576.0029.017-6 36 Meses
 6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.2576.0029.018-4 36 Meses
 6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
 1.2576.0029.019-2 36 Meses
 6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2576.0029.020-0 36 Meses
 6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
 1.2576.0029.021-4 36 Meses
 4 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.2576.0029.022-2 36 Meses
 4 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.2576.0029.023-0 36 Meses
 4 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2576.0029.024-9 36 Meses
 4 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
 1.2576.0029.025-7 36 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.2576.0029.026-5 36 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.2576.0029.027-3 36 Meses

2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
 1.2576.0029.028-1 36 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2576.0029.029-1 36 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
 mesilato de eribulina
 HALAVEN 25351.174166/2018-40 05/2023
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0246379/18-2
 1.2576.0026.001-3 24 Meses
 0,5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2ML
 mesilato de levantimibe
 Lenvima 25351.174176/2018-85 08/2021
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0246391/18-1
 1.2576.0027.001-9 36 Meses
 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
 1.2576.0027.002-7 36 Meses
 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
 1.2576.0027.003-5 36 Meses
 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
 1.2576.0027.004-3 36 Meses
 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
 1.2576.0027.005-1 36 Meses
 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
 1.2576.0027.006-1 36 Meses
 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.629, DE 21 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Defeitar petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA
 ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
 VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA
 APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
 56998701000116
 DIDROGESTERONA
 DUPHASTON 25351.256731/2011-35 07/2021
 1121 RDC 72/2016 - NOVO - INCLUSA
 INDICAÇÃO TERAPEUTICA 1385574/17-2
 1.0553.0347.001-4 60 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRA
 1.0553.0347.002-2 60 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRA
 1.0553.0347.003-0 60 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRA
 1.0553.0347.004-9 60 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRA

APSEN FARMACÊUTICA S/A 6246201500
 PREGABALINA
 INSIT 25351.235609/2016-11 06/2023
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEI
 SIMILAR 2258150/16-2
 1.0118.0619.005-2 24 Meses
 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TR
 1.0118.0619.006-0 24 Meses
 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TR
 1.0118.0619.007-9 24 Meses
 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TR
 1.0118.0619.008-7 24 Meses
 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TR
 1.0118.0619.009-5 24 Meses
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TR
 1.0118.0619.010-9 24 Meses
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TR
 1.0118.0619.011-7 24 Meses
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0118.0619.012-5 24 Meses
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.0118.0619.013-3 24 Meses
 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0118.0619.014-1 24 Meses



JL
 JL
 JL
 JL

10/10/2018

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/42810310181548560684>

012530

LOTE 2a1

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* 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 **HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/10/2018 13:38:56 (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 **HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA** 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: 1089151

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/10/2019 16:18:50 (hora local)**.

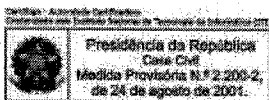
¹**Código de Autenticação Digital:** 42810310181548560684-1 a 42810310181548560684-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be55f3c66cb8d38f08b621a564a350a0c07e1e839e1d36204234bab73380b639da732804c8566fc8f498947ea59a841f81c8d6b8c712238ca2994e1bc121abd7c



LOTE 201

012531



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

CIPROBACTER

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

2 mg/mL



012532

Ciprobacter

ciprofloxacino

isofarma
 Industrial Farmacêutica Ltda.

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 2 mg/mL. Caixa contendo bolsas plásticas com 100 mL.
 Solução para infusão 2 mg/mL. Caixa contendo bolsas plásticas com 200 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA SISTEMA FECHADO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

ciprofloxacino 0,2%

Cada mL da solução contém

ciprofloxacino (D.C.B. 02137) 2 mg

Excipientes: ácido láctico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Osmolaridade: 320 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As indicações de Ciprobacter são as seguintes:

Adultos:

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- do trato respiratório. Muitos dos micro-organismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao Ciprobacter. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, Ciprobacter não é o medicamento de primeira escolha;

- do ouvido médio (otite 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), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);

- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrointestinal, do trato biliar e do 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.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

Ciprobacter não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico 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 Ciprobacter para outras indicações.

Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças:

Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ciprofloxacino é uma fluoroquinolona com um amplo espectro de ação contra bactérias *Gram-positivas* e *Gram-negativas*, indicado para uma variedade de infecções. Este fármaco não tem interação com penicilinas, cefalosporinas e aminoglicosídeos, sendo que os micro-organismos resistentes a estes antibióticos geralmente não são resistentes ao ciprofloxacino (AIR & COX, 1989; DOMINGUEZ ET AL, 1989). Em um estudo realizado por AIR & COX (1989) homens com infecção do trato urinário foram randomizados para receber 30 mg de ciprofloxacino ou 1 g de cefotaxima, ambos via intravenosa. Não houve evidência de infecção bacteriana após a cirurgia em 94% dos pacientes utilizando ciprofloxacino e em 92% dos pacientes utilizando cefotaxima.

Recém-nascidos com infecção por *Pseudomonas aeruginosa* foram tratados com ciprofloxacino via intravenosa e a infecção bacteriana foi erradicada em 93,4% dos recém-nascidos. Não houve anormalidades laboratoriais relacionadas ao uso do ciprofloxacino neste estudo (BELET; HACIOMEROGLU; KUÇUKODUK, 2004).

Pacientes hospitalizados com sepse (bacilos Gram-negativos) foram tratados com 300 mg de ciprofloxacino via intravenosa a cada 12 h e a taxa de cura foi de 88,9%. O registro de eventos adversos foi mínimo (BROWN E SMITH, 1989).

Deztoito crianças com febre tifoide foram tratadas com ciprofloxacino via intravenosa (10 mg/kg/dia) e a taxa foi observada em 94,4% dos pacientes (DUTTA ET AL, 1993).

O ciprofloxacino (200 mg IV a cada 12 h) ou a ceftazidima (0,5 a 2 g, IV, a cada 12 h) foram administrados em pacientes com infecções diversas e a erradicação das bactérias foi atingida por 70,8% dos pacientes recebendo ciprofloxacino e por 72,4% dos pacientes

recebendo ceftazidima. A resolução clínica foi observada em 91,7% dos pacientes recebendo ciprofloxacino e por 89,7% dos pacientes recebendo cefotaxidima (GALLIS ET AL, 1989).

O ciprofloxacino (200 mg IV a cada 12 h por 12 dias) foi utilizado no tratamento de vinte pacientes com meningite grave. Os principais micro-organismos isolados foram *E. coli*, *P. mirabilis*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *Enterobacter cloacae* e *Acinetobacter calcoaceticus*. A taxa de cura foi de 90% (SCHONWALD et al, 1989).

Em estudo de segurança realizado por Arcieri e colaboradores (1989) o ciprofloxacino por via intravenosa foi administrado em 1869 pacientes devido a diversos tipos de infecções. Na maioria das vezes o ciprofloxacino foi utilizado nas doses de 200 mg (68% dos pacientes) ou 300 mg (28% dos pacientes) a cada 12 horas, com infusão por 30 minutos. Os eventos adversos relatados por 15,8% dos pacientes.

Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar que a solução injetável contendo 2 mg/ml (0,2%) de ciprofloxacino em solução de cloreto de sódio a 0,9% é eficaz e segura no tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O ciprofloxacino é um agente antibacteriano quinolônico 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 topoisomerase bacteriana do tipo II (DNA girase) e topoisomerase IV, necessárias para a replicação, transcrição, reparo e recombinação do DNA bacteriano.

Mecanismo de Resistência

A resistência in vitro ao ciprofloxacino é frequente por mutações das topoisomerases bacterianas e se desenvolve lentamente em várias etapas. A resistência ao ciprofloxacino devida a mutações espontâneas ocorre com uma frequência entre $<10^{-9}$ e 10^{-6} . A resistência cruzada entre as fluoroquinolonas 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 e/ou expressão das bombas de efluxo podem afetar a sensibilidade ao ciprofloxacino. Está relatada resistência mediada por plasmídeos e codificada por gene qnr. Os mecanismos de resistência que inativam as penicilinas, as cefalosporinas, os aminoglicosídeos, os macrolídeos e as tetraciclinas 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 esses medicamentos podem ser sensíveis ao ciprofloxacino.

A concentração bactericida mínima (CBM) geralmente não excede a concentração inibitória mínima (CIM) em mais que o dobro.

Sensibilidade in vitro ao ciprofloxacino

A prevalência da resistência adquirida pode variar segundo a região geográfica e o tempo para determinadas espécies, e é desejável dispor de informação local de resistência, principalmente quando se tratar de infecções graves. Quando necessário, deve-se solicitar o conselho de um especialista se a prevalência local da 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* (muitas cepas são somente moderadamente sensíveis), *Staphylococcus aureus* (isolados sensíveis à meticilina), *Staphylococcus saprophyticus* e *Streptococcus pneumoniae*.

Micro-organismos Gram-negativos aeróbios		
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Providencia spp.</i>
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Shigella spp.</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	

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*, *Serratia marcescens*. Os seguintes micro-organismos são considerados intrinsecamente resistentes ao ciprofloxacino: *Staphylococcus aureus* (resistente à meticilina) e *Stenotrophomonas maltophilia*.

O ciprofloxacino mostra atividade contra *Bacillus anthracis* tanto in vitro, como quando se medem os valores séricos como marcador sucedâneo.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do ciprofloxacino foi avaliada em diferentes populações humanas. A concentração sérica máxima média no estado de equilíbrio obtida em humanos adultos tratados com 500 mg por via oral de 12 em 12 horas é de 2,97 mcg/mL, sendo de 4,56 mcg/mL após administração intravenosa de 400 mg de 12 em 12 horas. A concentração sérica mínima média no estado de equilíbrio em ambos os esquemas é 0,2 mcg/mL. Em um estudo de 10 pacientes pediátricos de 6 a 16 anos, a concentração plasmática máxima média alcançada foi de 8,3 mcg/mL e a concentração mínima variou de 0,09 a 0,26 mcg/mL após administração de duas infusões intravenosas de 30 minutos de 10 mg/kg, com intervalo de 12 horas. Após a segunda infusão intravenosa, os pacientes passaram a receber 15 mg/kg por via oral de 12 em 12 horas, tendo-se atingido a concentração máxima média de 3,6 mcg/mL após a primeira dose oral. Os dados de segurança de longo prazo com administração de ciprofloxacino a pacientes pediátricos, incluindo os efeitos na cartilagem, são limitados (Ver em: "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES")

Absorção

As concentrações séricas máximas médias após infusão intravenosa de Ciprobacter são atingidas ao final da infusão. A farmacocinética do ciprofloxacino é linear dentro do intervalo posológico, até 400 mg por via intravenosa.

Distribuição

A ligação proteica do ciprofloxacino é baixa (20 – 30%) e a 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 atinge concentrações que claramente excedem os valores séricos correspondentes.

Metabolismo

Foram relatadas pequenas concentrações de 4 metabólitos, identificados como desetilenociprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) e formilciprofloxacino (M4). M1 a M3 apresentam atividade antibacteriana in vitro comparável ou inferior à do ácido nalidixico. 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 pelos rins e, em menor extensão, por via extra renal.

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 4,6 – 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·h/L (faixa 11,8 – 32,0 mg·h/L) e de 16,5 mg·h/L (faixa 11,0 – 23,8 mg·h/L) nas respectivas faixas etárias. Esses 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 a 5 horas.

Dados Pré-Clinicos de Segurança**Toxicidade aguda**

A toxicidade aguda do ciprofloxacino após a administração oral pode ser classificada como muito baixa. Dependendo da espécie, a DL_{50} após infusão intravenosa é 125-290 mg/kg.

Toxicidade Crônica**Estudos de Tolerabilidade Crônica acima de 6 meses**

Administração oral: doses até e iguais a 500 mg/kg e 30 mg/kg foram toleradas sem danos por ratos e macacos, respectivamente. Em alguns macacos no grupo de dose máxima (90 mg/kg) foram observadas alterações nos túbulos renais distais.

Administração parenteral: no grupo de macacos tratados com dose mais alta (20 mg/kg) foram detectadas concentrações de ureia e creatinina levemente elevadas e alterações nos túbulos renais distais.

Carcinogenicidade

Nos estudos de carcinogenicidade em camundongos (21 meses) e ratos (24 meses) tratados com doses de até aproximadamente 1000 mg/kg de peso corporal/dia em camundongos e 125 mg/kg de peso corporal/dia em ratos (aumentada para 250 mg/kg de peso corporal/dia após 22 semanas), não se evidenciou potencial carcinogênico de qualquer das doses avaliadas.

Toxicologia da reprodução

Estudos de fertilidade em ratas: o ciprofloxacino não modificou a fertilidade, o desenvolvimento intrauterino e 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 ratas: não se detectaram efeitos no desenvolvimento perinatal ou pós-natal dos animais. A pesquisa histológica ao fim do período de criação não revelou nenhum sinal de dano articular nas 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 linfoma de camundongos e o Ensaio de reparo de hepatócitos de ratos em cultivo primário (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 nas grandes articulações que suportam peso em animais imaturos. O grau da lesão articular varia de acordo com a idade, espécie e dose; 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 ainda estavam presentes após 5 meses. Com doses terapêuticas não se observaram esses efeitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a ciprofloxacino ou a outro derivado quinolônico ou a qualquer componente da fórmula (Ver em, "COMPOSIÇÃO").

A administração concomitante de ciprofloxacino e tizanidina (Ver em, "6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Infecções graves e/ou infecções por bactérias anaeróbias ou Gram-positivas**

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções envolvendo bactérias anaeróbias, o Ciprobacter deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

Infecções por *Streptococcus pneumoniae*

Ciprobacter não é recomendado para o tratamento de infecções pneumocócicas devido à eficácia limitada contra *Streptococcus*

pneumoniae.

Infecções do trato genital

As infecções do trato genital podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. Em infecções do trato genital que tem ou podem ter causa ligada à *Neisseria gonorrhoeae*, é muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

Distúrbios cardíacos

Ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento de QT (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter intervalo de QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos também podem ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar Ciprobacter concomitantemente com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) (Ver em, "6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS") ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento de QT ou "Torsade de Pointes" (por exemplo, síndrome congênita de QT longo, desequilíbrio eletrolítico não corrigido assim como hipocalcemia ou hipomagnesemia e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia).

Hipersensibilidade

Em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"), devendo o paciente informar ao médico imediatamente. Em casos muito raros reações anafiláticas/anafilatóides podem progredir para um estado de choque, com risco para a vida, em alguns casos após a primeira administração (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Em tais circunstâncias, a administração de Ciprobacter deve ser interrompida e instituir-se tratamento médico adequado (por exemplo, tratamento para 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 (colite pseudomembranosa, com risco para a vida com possível evolução fatal), que exige tratamento adequado imediato (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Nesses casos, Ciprobacter deve ser descontinuado e deve ser iniciado tratamento terapêutico apropriado (por exemplo, vancomicina por via oral, na dose de 250 mg, quatro vezes por dia). Medicamentos que inibem o peristaltismo são contraindicados nesta situação.

Sistema hepatobiliar

Casos de necrose hepática e insuficiência hepática com risco para a vida têm sido relatados com ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal ou sintoma de doença hepática (como anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou abdômen inchado) o tratamento deverá ser descontinuado (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Podem ocorrer um aumento temporário das transaminases, de fosfatase alcalina ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática precedente, que forem tratados com ciprofloxacino (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Sistema musculoesquelético

Ciprofloxacino deve ser utilizado com cuidado em pacientes com miastenia grave, uma vez que os sintomas podem ser exacerbados. Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles), às vezes bilateral, com ciprofloxacino, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com ciprofloxacino. O risco de tendinopatia pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, distensão dolorosa, inflamação), deve-se consultar um médico e suspender o tratamento com o antibiótico. Deve-se cuidar para manter em repouso a extremidade afetada e evitar exercícios físicos inadequados (pois do contrário, aumentará o risco de ruptura de tendão). Ciprofloxacino deve ser usado com cuidado em pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados com tratamento quinolônico.

Sistema nervoso

Ciprofloxacino, como outras fluoroquinolonas, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), Ciprobacter deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, por eventuais efeitos indesejáveis sobre o SNC.

Casos de estados epiléticos foram relatados (Ver em "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Se ocorrerem convulsões, Ciprobacter deve ser descontinuado. Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo Ciprobacter. Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa ou suicídio (Ver em "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Caso o paciente desenvolva qualquer uma destas reações, Ciprobacter deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser instituídas.

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensitomotora, resultando em parestesias, hipoestésias, disestesias ou fraqueza em pacientes recebendo fluorquinolonas, incluindo Ciprobacter. Pacientes em tratamento com Ciprobacter devem ser orientados a informar seu médico antes de continuar o tratamento se desenvolverem sintomas de neuropatia tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Pele e anexos

O ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, pacientes que utilizam Ciprobacter devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização (por exemplo, reações tipo queimadura solar) (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Citocromo P450

O ciprofloxacino é conhecido como inibidor moderado das enzimas do CYP450 1A2. Deve-se ter cuidado quando outros medicamentos metabolizados pela mesma via enzimática são administrados concomitantemente (por exemplo, tizanidina, teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetina, ropinirol, clozapina, olanzapina).

Podem-se observar um aumento das concentrações plasmáticas associado a efeitos indesejáveis específicos da droga devido à inibição de sua depuração metabólica pelo ciprofloxacino (Ver em, "6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Reações no local da injeção

Têm-se documentado reações no local da aplicação com o uso endovenoso de ciprofloxacino (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"), mais frequentes se o tempo de infusão for menor ou igual a 30 minutos, que desaparecem rapidamente ao término da infusão. A administração subsequente não é contraindicada, a não ser que as reações reapareçam ou se agravem.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos e operar máquinas

As fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem afetar a habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações do SNC (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

Gravidez e lactação

Gravidez

Os danos disponíveis do uso de ciprofloxacino em mulheres grávidas não indicam malformação nem toxicidade fetal/neonatal. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Baseado em estudos em animais não se pode excluir que o medicamento possa causar danos à cartilagem articular no organismo fetal imaturo (Ver em "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -Dados Pré-Clinicos de Segurança"), portanto, o uso de Ciprobacter não é recomendado durante a gravidez.

Estudos feitos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos (malformações) (Ver em, "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -Dados Pré-Clinicos de Segurança").

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

O ciprofloxacino é excretado no leite materno. Devido ao potencial risco de dano articular, o uso de Ciprobacter não é recomendado durante a amamentação (Ver em, "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -Dados Pré-Clinicos de Segurança").

Uso em idosos

Ver em, 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR- Idosos.

Uso em crianças e adolescentes

Como outras drogas de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou ser causa de artropatia em articulações que suportam peso em animais imaturos. A análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de fibrose cística, não revelou qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações. Não foi estudado o uso de ciprofloxacino em outras indicações que não o tratamento da exacerbação pulmonar aguda da fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* (5 – 17 anos) e o tratamento de inalação de antraz (após exposição). A experiência clínica em outras indicações é limitada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: ciprofloxacino, como outras fluoroquinolonas, deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos classes IA e III, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

probenecida: A probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de medicamentos contendo probenecida e ciprofloxacino aumenta a concentração sérica de ciprofloxacino.

tizanidina: Em um estudo clínico com voluntários sadios houve um aumento nas concentrações séricas de tizanidina (aumento de C_{max} : 7 vezes, variação: 4 a 21 vezes; aumento da AUC: 10 vezes, variação: 6 a 24 vezes) quando administrada concomitantemente com ciprofloxacino. Houve potencialização do efeito hipotensivo e sedativo relacionada ao aumento das concentrações séricas (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"). Medicamentos contendo tizanidina não devem ser administrados com Ciprobacter (Ver em, "4. CONTRAINDICAÇÕES").

teofilina: A 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 sua dose reduzida convenientemente (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Outros derivados de xantina: Foi relatado que a administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo cafeína ou pentoxifilina (oxpentifilina) elevou a concentração sérica destes derivados de xantina.

fenitoína: Nível sérico alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína foi observado em pacientes recebendo ciprofloxacino e fenitoína concomitantemente. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração sérica de fenitoína, durante e imediatamente após a coadministração de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle de crises associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar reações adversas relacionadas à superdose de fenitoína quando ciprofloxacino é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

metotrexato: A administração concomitante de ciprofloxacino pode inibir o transporte tubular renal do 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 Ciprobacter.

Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs): Estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de quinolonas (inibidores da girase) é de certos anti-inflamatórios não esteroides (exceto o ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões.

ciclosporina: A administração simultânea de ciprofloxacino e medicamentos contendo ciclosporina aumentou transitoriamente a concentração de creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina sérica nesses pacientes.

Antagonistas da vitamina K: A administração simultânea de ciprofloxacino com antagonistas da vitamina K pode aumentar seus

012537

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 (relação normal internacional) torna-se difícil de ser avaliada. A RNI deve ser frequentemente monitorada durante e logo após a coadministração de ciprofloxacino com antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprócumona ou fluindiona).

Agentes antidiabéticos orais: Foi relatada hipoglicemia quando ciprofloxacino e antidiabéticos orais, principalmente sulfonilureias (por exemplo, glibenclamida, glimepirida), foram coadministradas, possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

duloxetina: Estudos clínicos demonstraram que a administração concomitante de duloxetina com fortes inibidores da isoenzima CYP450 1A2, tais como a fluvoxamina, pode aumentar a AUC e C_{max} da duloxetina. Embora nenhum dado clínico esteja disponível sobre uma possível interação com ciprofloxacino, efeito similar pode ser esperado da administração concomitante (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

ropinirol: Em um estudo clínico mostrou-se que o uso concomitante de ciprofloxacino e ropinirol, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do citocromo P450, aumenta a C_{max} e a AUC de ropinirol em 60 e 84%, respectivamente. É recomendado monitorar adequadamente os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol durante e logo após a coadministração com ciprofloxacino (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

lidocaína: Comprovou-se em indivíduos saudáveis que o uso concomitante de medicamentos contendo lidocaína com ciprofloxacino, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do citocromo P450, reduz a depuração da lidocaína administrada por via intravenosa em cerca de 22%. O tratamento com lidocaína foi bem tolerado, contudo pode ocorrer uma interação com o ciprofloxacino se administrado concomitantemente, acompanhado de efeitos secundários.

clozapina: A concentração sérica da clozapina e da N-desmetilclozapina aumentou em 29% e 31%, respectivamente, após administração simultânea de ciprofloxacino 250 mg com clozapina durante 7 dias. Recomenda-se realizar monitoramento clínico e ajuste de dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a coadministração com ciprofloxacino (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

sildenafil: Após administração oral de 50 mg de sildenafil concomitantemente com 500 mg de ciprofloxacino, a C_{max} e AUC de sildenafil foram aumentadas aproximadamente duas vezes em indivíduos saudáveis. Portanto, deve-se ter cautela ao prescrever o uso concomitante de ciprofloxacino e sildenafil, considerando os riscos e benefícios.

Interações com exames

A potência do 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 de ciprofloxacino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ciprobacter deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Não congelar. A solução para infusão é sensível à luz, portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso.

Ciprobacter tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características organolépticas:

Ciprobacter é uma solução para aplicação intravenosa, límpida, incolor à levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ciprobacter deve ser administrado por via intravenosa, por no mínimo 60 minutos. A infusão deve ser lenta, em veia de grande calibre, para minimizar o desconforto do paciente e reduzir os riscos de irritação venosa.

Utilizar apenas solução límpida.

Por causa da fotossensibilidade da solução, retirar a bolsa da embalagem somente no momento do uso. Evitar armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva à temperatura ambiente.

POSOLOGIA

Salvo prescrição médica contrária, recomendam-se as seguintes doses:

Adultos

Indicações		Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)		2 x 200 mg a 400 mg
Infecções do trato urinário:	Aguda, não complicada	2 x 100 mg
	Cistite em mulheres (antes da menopausa)	Dose única 100 mg
	Complicada	2 x 200 mg

Gonorreia: - extragenital - aguda, não complicada		2 x 100 mg dose única 100 mg
Diarreia		2 x 200 mg
Outras infecções (ver indicações)		2 x 200 a 400 mg
Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por <i>Pseudomonas Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i>	Pneumonia estreptocócica	3 x 400 mg
	Infecções recorrentes em fibrose cística	
	Infecções ósseas e das articulações	
	Septicemia	
	Peritonite	

Idosos

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possíveis, dependendo da gravidade da doença e da depuração de creatinina (Ver em, "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR-Pacientes com insuficiência renal e hepática").

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 exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose de 10 mg/kg i.v., 3 vezes por dia (dose máxima diária de 1200 mg).

Antraz por inalação (após exposição) em Adultos e Crianças

Adultos: Administração intravenosa: 400 mg i.v., duas vezes por dia.

Crianças: Administração intravenosa: 10 mg/kg, duas vezes por dia. Não se deve exceder o teto máximo de 400 mg por dose (dose diária máxima: 800 mg).

A administração do medicamento deve começar o mais rapidamente possível após suspeita ou confirmação de exposição.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante pelo menos 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento: 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite; até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal; durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas; máximo de 2 meses, nos casos de osteomielite; 7 a 14 dias, em todas as outras infecções.

Nas infecções estreptocócicas, 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.

Antraz (após exposição) em adultos e crianças: A duração total do tratamento para exposição ao antraz por inalação (após exposição) com ciprofloxacino é de 60 dias.

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.

Posologia na insuficiência renal e hepática**Adultos****Pacientes com insuficiência renal**

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 Ciprobacter por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

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 Ciprobacter por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia.

Pacientes com insuficiência renal em hemodiálise

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 Ciprobacter por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

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 Ciprobacter por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia, nos dias de diálise, após o procedimento.

Pacientes com insuficiência renal e diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)

Acrescentar Ciprobacter solução ao dialisado (intraperitoneal): 50 mg de ciprofloxacino/litro de dialisado, administrado 4 vezes por dia, a cada 6 horas.

Pacientes com insuficiência hepática

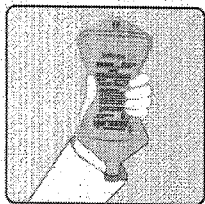
Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal e hepática

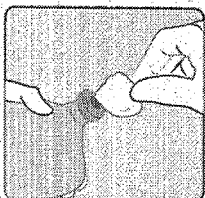
Para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m² (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de Ciprobacter por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

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 Ciprobacter por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia.

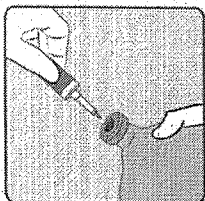
PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



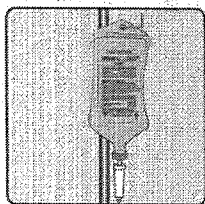
1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



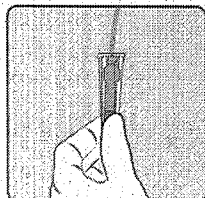
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução (equipo com filtro) no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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).

Lista de reações adversas

As frequências das reações adversas relatadas com Ciprobacter estão resumidas abaixo. Dentro dos grupos de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Frequências são definidas como:

muito comum ($\geq 1/10$)

comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

muito rara ($< 1/10.000$)

As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e, para as quais a frequência não pode ser estimada, estão listadas como "Frequência desconhecida".

Infecções e infestações:

Reações incomuns: superinfecções micóticas.

Reações raras: colite associada a antibiótico (muito raramente com possível evolução fatal).

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:

012540

Reações incomuns: eosinofilia.

Reações raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose, trombocitopenia e plaquetose.

Reações muito raras: anemia hemolítica, agranulocitose, 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/angioedema.

Reações muito raras: reação anafilática, choque anafilático (com risco para a vida) e reações similares à doença do soro.

Distúrbios metabólicos e nutricionais:

Reações incomuns: apetite e ingestão de alimentos diminuídos.

Reações raras: hiperglicemia, hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos:

Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.

Reações raras: confusão e desorientação, reação de ansiedade, sonhos anormais, depressão (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio) e alucinações.

Reações muito raras: reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio).

Distúrbios do sistema nervoso:

Reações incomuns: cefaleia, tontura, distúrbios do sono e alterações do paladar.

Reações raras: parestesia e disestesia, hipoestesia, tremores, convulsões (incluindo estado epilético) e vertigem.

Reações muito raras: enxaqueca, transtornos da coordenação, alterações do olfato, hiperestesia e hipertensão intracraniana (pseudotumor cerebral).

Frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia.

Distúrbios visuais:

Reações raras: distúrbios visuais.

Reações muito raras: distorção visual das cores.

Distúrbios da audição e labirinto:

Reações raras: zumbido e perda da 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, hipotensão e síncope.

Reações muito raras: vasculite.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos:

Reações raras: dispneia (incluindo condições asmáticas).

Distúrbios gastrintestinais:

Reações comuns: náusea e diarreia.

Reações incomuns: vômito, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia e flatulência.

Reações muito raras: pancreatite.

Distúrbios hepatobiliares:

Reações incomuns: aumento das transaminases e aumento da bilirrubina.

Reações raras: disfunção hepática, icterícia e hepatite (não infecciosa).

Reações muito raras: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco para a vida).

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos:

Reações incomuns: exantema, prurido e urticária.

Reações raras: reações de fotossensibilidade e vesículas.

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 (PEGA).

Distúrbios ósseos e do tecido conectivo e musculoesquelético:

Reações incomuns: artralgia.

Reações raras: mialgia, artrite, aumento do tônus muscular e câibras.

Reações muito raras: fraqueza muscular, tendinite, ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) e exacerbação dos sintomas de miastenia grave.

Distúrbios renais e urinários:

Reações incomuns: disfunção renal.

Reações raras: insuficiência renal, hematuria, cristalúria e nefrite túbulo-intersticial.

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Reações comuns: reação no local da injeção.

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

Reações raras: edema e sudorese (hiperidrose).
Reações muito raras: alteração da marcha.

012541

Investigações:

Reações incomuns: 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 (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").**

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:	Trombocitopenia, plaquetose, confusão e desorientação, alucinações, parestesia, disestesia, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, taquicardia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema
Raras:	Pancitopenia, depressão da medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, alteração da audição, vasculite, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão

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

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal, incluindo pH urinário e acidez, se necessário, para prevenir cristalúria. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Antiácidos contendo cálcio ou magnésio podem reduzir a absorção de ciprofloxacino na superdose. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

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

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0151
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçales
CRF-GO nº 5223

**Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE**

**Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO CEP: 74775-027
Tel.: (62) 3265-6500 Fax: (62) 3265-6505 SAC: 0800-646-6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira**

Histórico de Alteração da Bula



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Alteração nos Dizeres Legais	VP/VPS BU002/03	2 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML, 2 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 200 ML
05/09/2016	2250885/16-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	1 - Inclusão de nova arte, com descrição de instruções para manuseio das bolsas de polietileno. 2- Retirada do site institucional.	VP/VPS BU002/02	2 mg/mL sol inj env al bols plas trans sist fech x 100 mL 2 mg/mL sol inj env al bols plas trans sist fech x 200 mL
25/11/2014	1061240148	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2014	0706594/14-9	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2014	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS BU002/01	2 mg/mL sol inj env al bols plas trans sist fech x 100 mL 2 mg/mL sol inj env al bols plas trans sist fech x 200 mL

012542

BU002/03

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TIZANIDINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.399.786/0001-85	Autorização	1.05.649-4	012543 <i>[Handwritten Signature]</i>
Processo	25351.183445/2012-93	Categoria Regulatória		Data do registro	07/03/2016	
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TIZANIDINA	Registro	156490008	Vencimento do Registro	03/2021	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIZANIDINA			Medicamento de referência	-	
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			ATC		
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional		

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATISA	1564900080012	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	48meses
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TIZANIDINA				
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"> UNICHEM LABORATORIES LIMITED(ROHA) - Plot no- 17 & 18, Pileme Industrial Estate - Pileme, Bardez - Goa - Índia - ÍNDIA 				
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				

LOTE 265

012544



1.1039.0193.048-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.1039.0193.049-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

1.0235.1131.015-8 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 150 (EMB HOSP)
1.0235.1131.016-6 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 20

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1132.006-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB. FRAC.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 545, DE 3 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

1.0235.1131.018-2 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 50
1.0235.1131.017-4 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1014939/13-2
1.0235.1133.001-9 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7

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

1.0235.1131.019-0 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)
1.0235.1131.020-4 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)

16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1133.003-5 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28

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

CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.175924/2014-11 03/2021
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0238998/14-3

1.0235.1133.005-1 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1133.006-1 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)

RENATO ALENCAR PORTO
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
EMS S/A 5750737800365
TADALAFILA 25351.012767/2014-15 03/2021
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0017613/14-3

1.0235.1135.001-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1135.002-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0235.1133.007-8 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0235.1133.008-6 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14

1.0235.1134.001-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1134.002-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0235.1134.003-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1134.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1134.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1134.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0235.1134.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.1134.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.1134.009-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1134.010-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.1134.011-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0235.1134.012-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351.061441/2015-88 03/2021
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0087084/13-6
1.0235.1131.001-8 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.0235.1131.002-6 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
1.0235.1131.003-4 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1131.004-2 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)
1.0235.1131.005-0 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 150 (EMB HOSP)
1.0235.1131.006-9 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1131.007-7 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 50
1.0235.1131.008-5 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1131.009-3 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)
1.0235.1131.010-7 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0235.1131.011-5 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.0235.1131.012-3 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
1.0235.1131.013-1 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1131.014-1 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)

1.0235.1135.003-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1135.004-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1135.005-2 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)

1.0235.1133.009-4 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1133.010-8 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0235.1133.011-6 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

1.0235.1135.006-0 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1135.007-9 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

1.0235.1133.012-4 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1133.013-2 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7

1.0235.1135.008-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1135.009-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1135.010-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1135.011-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1135.012-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)

1.0235.1133.014-0 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1133.015-9 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1133.016-7 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0235.1133.017-5 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

1.0235.1135.013-3 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1135.014-1 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

1.0235.1133.018-3 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1133.019-2 24 Meses
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1015345/13-4

1.0235.1135.015-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1135.016-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1135.017-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1135.018-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1135.019-2 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)

1.0235.1133.018-3 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1133.019-2 24 Meses
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1015345/13-4

1.0235.1135.020-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1135.021-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

1.0235.1133.018-3 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.1133.019-2 24 Meses
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1015345/13-4

CITRATO DE SILDENAFILA 25351.243430/2014-85 03/2021
155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0334948/14-9

1.0235.1130.001-2 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1130.002-0 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1130.003-9 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1130.004-7 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1130.005-5 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)

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



1.0235.1130.021-7 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO 25351.769073/2014-99 03/2021
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1131384/14-6
1.0235.1137.001-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 15
1.0235.1137.002-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 20
1.0235.1137.003-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 30
1.0235.1137.004-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 60
1.0235.1137.005-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 90 (EMB HOSP)
1.0235.1137.006-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 15
1.0235.1137.007-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 20
1.0235.1137.008-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 30
1.0235.1137.009-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 60
1.0235.1137.010-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 90 (EMB HOSP)

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
TRIANCINOLONA ACETONIDA
Omcilon A 25351.025493/2012-02 03/2021
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0036392/12-8
1.0639.0273.001-4 24 Meses
1.0MG/G PAS CT 01 BG AL X 10G

UNICHEM FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA
05399786000185
CLORIDRATO DE TIZANIDINA 25351.183445/2012-93 03/2021
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0264390/12-1
1.5649.0008.001-2 48 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
MYLAN LABORATORIOS LTDA 1.08830-7
CISPLATINA 25351.742450/2014-25
001
03/2021 15.8830.0020.002-5 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 546, DE 3 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
43640754000119
RIFAMPICINA
FURP-RIFAMPICINA 25991.003694/78 09/2017
554 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA
0951184/15-9
1.1039.0016.005-9 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
alfaotocogues
Hemo-87 25351.430675/2013-12 10/2018
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0826231/15-4
1.9304.0001.001-6 24 Meses

250 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.002-4 24 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.003-2 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.004-0 24 Meses
1500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

RESOLUÇÃO - RE Nº 547, DE 3 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
43640754000119
PARACETAMOL
FURP - PARACETAMOL 25000.021886/98-42 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1008793/15-1
1.1039.0150.005-0 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
1.1039.0150.006-9 24 Meses
200 MG/ML SOL OR PACK 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML(EMB HOSP)

RESOLUÇÃO - RE Nº 548, DE 3 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
EMBALAGEM PRIMÁRIA
EMBALAGEM SECUNDÁRIA
FORMA FÍSICA
ASSUNTO DA PETIÇÃO
RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAÇÃO
ATIVO COSMÉTICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 2.06649-9
PROTETOR SOLAR SAFETY SUN FPS 30
25351.463792/2015-81 2.6649.0003.001-7
MATÃO/SP 03/2021
COMERCIAL 3 Anos(s)
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
BISNAGA DE PLASTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
CREME

287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 2.00003-8
EPISOL HOMEM FPS 45
25351.517901/2015-37 2.0003.0842.001-3
ANAPOLIS/GO 03/2021
COMERCIAL 24 Meses
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
BISNAGA DE PLASTICO
CARTUCHO DE CARTOLINA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
EPISOL HOMEM FPS 45
25351.517901/2015-37 2.0003.0842.002-1
ANAPOLIS/GO 03/2021
COMERCIAL 24 Meses
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
BISNAGA DE PLASTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
EPISOL HOMEM FPS 45
25351.517901/2015-37 2.0003.0842.003-1
ANAPOLIS/GO 03/2021
COMERCIAL 12 Meses
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
SACHE
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
EPISOL HOMEM FPS 45 - SEM FRAGRÂNCIA
25351.517922/2015-06 2.0003.0843.001-9
ANAPOLIS/GO 03/2021
COMERCIAL 24 Meses
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
BISNAGA DE PLASTICO
CARTUCHO DE CARTOLINA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
EPISOL HOMEM FPS 45 - SEM FRAGRÂNCIA
25351.517922/2015-06 2.0003.0843.002-7
ANAPOLIS/GO 03/2021
COMERCIAL 24 Meses
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
BISNAGA DE PLASTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
EPISOL HOMEM FPS 45 - SEM FRAGRÂNCIA
25351.517922/2015-06 2.0003.0843.003-5
ANAPOLIS/GO 03/2021
COMERCIAL 12 Meses
2022168 PROTETOR SOLAR - GRAU 2
SACHE
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
DAVISÓ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS S/A 2.03760-1
TOALHAS UMEDECIDAS LOOPING BABY
25351.553372/2015-09 2.3760.0040.001-7
SÃO PAULO/SP 03/2021
COMERCIAL 24 Meses
2022335 LENÇOS UMEDECIDOS PARA HIGIENE INFANTIL - GRAU 2
FILME DE POLIETILENO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
LENÇO TECIDO NAÓ TECIDO
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
NAO APRESENTA RESTRICÇÃO DE USO
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

LOTE 265
012546



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

[Handwritten signature]

cloridrato de tizanidina

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.
Comprimidos
2 mg

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cloridrato de tizanidina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 2 mg: embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2 mg contém:

cloridrato de tizanidina 2,28 mg*

* Equivalente a 2 mg de tizanidina.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, ácido esteárico q.s.p.... 1 comprimido

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de tizanidina está indicado no tratamento de:

Espasmo muscular doloroso:

- Associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna (síndromes cervical e lombar);
- Após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril.

Espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como:

- Esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de tizanidina é eficaz tanto contra os espasmos musculares dolorosos agudos como contra a espasticidade crônica de origem espinhal e cerebral. Reduz a resistência a movimentos passivos, alivia os espasmos e o clônus e melhora a força muscular voluntária.

Referências bibliográficas

1. Weil C (1995) The indications of tizanidine (Sirdalud). Feb 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: relaxantes musculares, outros agentes de ação central. **Código ATC:** M03BX02.



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

012548

Mecanismo de ação

A tizanidina é um relaxante muscular esquelético que atua de forma central. O seu principal local de ação é a medula espinhal, onde evidências sugerem que, pela estimulação de receptores alfa2 pré-sinápticos, ocorre inibição da liberação de aminoácidos excitatórios que estimulam os receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). A transmissão do sinal polissináptico aos interneurônios espinhais, os quais são responsáveis pelo tônus muscular excessivo, é então inibida e o tônus muscular é reduzido. Adicionalmente às propriedades miorrelaxantes, a tizanidina também exerce um efeito analgésico central moderado.

- Farmacodinâmica

A tizanidina é eficaz tanto contra os espasmos musculares dolorosos agudos como contra a espasticidade crônica de origem espinhal e cerebral. Reduz a resistência a movimentos passivos, alivia os espasmos e o clônus, e melhora a força muscular voluntária.

A atividade antispástica (medida pelo Ashworth score e teste pendular) e efeitos adversos (frequência cardíaca e pressão sanguínea) estão relacionados às concentrações plasmáticas de tizanidina.

- Farmacocinética

- Absorção

A tizanidina é absorvida de forma rápida e quase completa, atingindo picos de concentração plasmática aproximadamente uma hora após a administração da dose. A biodisponibilidade absoluta média da formulação em comprimidos é de cerca de 34% (CV 38%) por causa do extenso metabolismo de primeira passagem. A concentração plasmática máxima média alcançada (C_{máx}) da tizanidina é de 12,3 ng/mL (CV 10%) e 15,6 ng/mL (CV 13%) após administração única e administração de doses repetidas de 4 mg, respectivamente.

A ingestão concomitante de alimentos não apresenta influência significativa no perfil farmacocinético da tizanidina (administrado em 4 mg). Apesar da alimentação aumentar o valor da C_{máx} em aproximadamente 1/3, isso não é considerado como sendo de qualquer relevância clínica e a absorção (ASC) não é significativamente afetada.

- Distribuição

O volume médio de distribuição no steady state (estado de equilíbrio) (V_{ss}) após a administração i.v. é de 2,6 L/kg (CV 21%). A ligação às proteínas plasmáticas é de 30%.

- Biotransformação/Metabolismo

O fármaco tem demonstrado que é rápida e extensivamente metabolizado pelo fígado (em torno de 95%). A tizanidina é principalmente metabolizada pela citocromo P450 1A2 in vitro. Os metabólitos parecem ser inativos.

- Eliminação

A tizanidina é eliminada da circulação sistêmica com uma meia-vida terminal média de duas a quatro horas. Os metabólitos são excretados primeiramente através dos rins (aproximadamente 70% da dose). O fármaco inalterado é excretado por via urinária somente em uma pequena extensão (aproximadamente 4,5%).

- Linearidade

A tizanidina possui farmacocinética linear em uma taxa de dose de 1 a 20 mg.



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

312510

[Handwritten signature]

Populações especiais

- Insuficiência renal [clearance (depuração) de creatinina < 25 mL/min].

Foram encontrados valores médios dos níveis plasmáticos máximos como sendo duas vezes superiores aos de voluntários normais e a meia-vida terminal prolongou-se por aproximadamente 14 horas, resultando em valores de ASC significativamente maiores (aproximadamente seis vezes o valor médio) (vide “Advertências e precauções”).

- Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos específicos nesta população. Como a tizanidina é extensivamente metabolizada no fígado pela enzima CYP1A2, problemas hepáticos podem aumentar a sua exposição sistêmica. A tizanidina é contraindicado em pacientes com danos hepáticos graves (vide “Contraindicações”).

- Geriátricos (65 anos ou mais)

Os dados de farmacocinética nesta população são limitados.

- Gênero

O gênero não apresentou efeitos clínicos significativos na farmacocinética da tizanidina.

- Etnia

Não foram estudados impactos de sensibilidade étnica e racial na farmacocinética da tizanidina.

Dados de segurança pré-clínicos

Dados pré-clínicos não revelaram risco especial para humanos na dose terapêutica recomendada com base em estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, mutagenicidade e potencial carcinogênico.

- Toxicidade aguda

A tizanidina possui uma toxicidade aguda de baixa ordem. Os sinais de superdose estão relacionados à ação farmacológica do fármaco.

- Toxicidade de dose repetida

Em um estudo de 13 semanas de toxicidade oral em ratos foram administradas doses diárias de 1,7; 8 e 40 mg/kg. A maioria dos achados: excitação motora, agressividade, tremor e convulsões, foram relacionados com a estimulação do sistema nervoso central (SNC) e ocorreram principalmente na dose mais elevada.

Foram observadas alterações no eletrocardiograma (ECG) e efeitos no SNC com doses diárias maiores ou iguais a 1 mg/kg em cães (estudo de 13 semanas com doses de 0,3; 1 e 3 mg/kg/dia dadas como cápsulas e estudo de 52 semanas com 0,15; 0,45 e 1,5 mg/kg/dia).

Esses representaram efeitos farmacológicos exagerados. Aumentos transitórios da TGP sérica observados com doses diárias maiores ou iguais a 1 mg/kg não foram relacionados a achados histopatológicos, porém indicam que o fígado é um órgão-alvo em potencial.

- Carcinogenicidade e mutagenicidade

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

012550

Diferenças nos ensaios in vitro, bem como nos ensaios in vivo e citogenéticos não comprovaram o potencial mutagênico da tizanidina.

Não houve indicação de carcinogenicidade potencial em ratos ou camundongos, aos quais administraram-se doses diárias de até 9 mg/kg e 16 mg/kg, respectivamente, junto com a alimentação.

- Toxicidade reprodutiva

Estudos reprodutivos realizados em ratos em doses de 3 mg/kg/dia e coelhos em doses de 30 mg/kg/dia não demonstraram evidências de teratogenicidade. Níveis de dose de 10 e 30 mg/kg/dia aumentaram o tempo de gestação em ratos fêmeas. Perdas de filhotes pré-natal e pós-natal foram aumentadas e ocorreu retardo no desenvolvimento.

Nessas doses, as fêmeas mostraram sinais acentuados de relaxamento muscular e sedação (vide "Advertências e precauções – Gravidez").

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de tizanidina é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida à tizanidina ou a qualquer um dos excipientes. É também contraindicado na disfunção hepática grave (vide "Propriedades farmacocinéticas"). O uso concomitante de tizanidina com inibidores fortes da CYP1A2, como a fluvoxamina ou o ciprofloxacino é contraindicado (vide "Interações medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção hepática grave (vide "Propriedades farmacocinéticas").

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Inibidores da CYP

O uso concomitante de cloridrato de tizanidina com inibidores moderados da enzima CYP1A2 não é recomendado (vide "Interações medicamentosas").

Deve-se ter cautela quando cloridrato de tizanidina for administrado com medicamentos conhecidos por aumentar o intervalo QT (vide "Interações medicamentosas").

Hipotensão

Pode ocorrer hipotensão durante o tratamento com cloridrato de tizanidina (vide "Reações adversas") e também em decorrência da interação do fármaco com inibidores da CYP1A2 e/ou fármacos anti-hipertensivos (vide "Interações medicamentosas").

Também foram observadas manifestações graves de hipotensão, como perda de consciência e colapso circulatório.

Síndrome de abstinência

Foram observadas hipertensão e taquicardia rebotes após a retirada repentina de cloridrato de tizanidina, quando este é utilizado de maneira crônica, e/ou em altas doses diárias, e/ou concomitantemente com fármacos anti-hipertensivos. Em casos extremos, a hipertensão rebote pode levar a um acidente vascular cerebral. O cloridrato de tizanidina não deve ser interrompido abruptamente, mas sim gradualmente com diminuição da dose ajustada (vide "Posologia e modo de usar" e "Reações adversas").

Disfunção hepática



Embora a disfunção hepática tenha sido raramente relatada em associação à tizanidina em doses diárias de até 12 mg, é recomendada a monitoração mensal dos testes de função hepática durante os primeiros quatro meses de tratamento em pacientes que recebem doses superiores ou equivalentes a 12 mg e em pacientes nos quais os sintomas clínicos sugerem disfunção hepática, tais como náuseas sem explicação, anorexia ou cansaço. O tratamento com tizanidina deve ser descontinuado se os níveis séricos das transaminases TGP ou TGO estiverem três vezes acima do limite superior da normalidade.

Pacientes com Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal grave [clearance (depuração) de creatinina < 25 mL/min], a exposição sistêmica à tizanidina pode aumentar em até 6 vezes quando comparada a pacientes com função renal normal. Portanto, recomendasse iniciar o tratamento com 2 mg, uma vez ao dia (vide "Posologia e modo de usar" e "Propriedades farmacocinéticas").

Reações de Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, angioedema, dermatite, erupção cutânea, urticária, prurido e eritema foram relatadas em associação com tizanidina. Observações cuidadosas dos pacientes são recomendadas de um a dois dias após a primeira dose ter sido administrada. Se a anafilaxia ou angioedema com choque anafilático ou dificuldade de respirar for observado, o tratamento com tizanidina deve ser descontinuado imediatamente e tratamento médico adequado deve ser instituído.

Cloridrato de tizanidina contém lactose. Este medicamento não é recomendado a pacientes com raros problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência grave de lactase ou má absorção de glicose-galactose.

Este medicamento contém LACTOSE.

Mulheres em idade fértil

Não existem dados que suportam as recomendações especiais em mulheres em idade fértil.

Gravidez

Uma vez que existe pouca experiência com a utilização de cloridrato de tizanidina em mulheres grávidas, a tizanidina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que os benefícios sejam superiores aos riscos (vide "Dados de segurança pré-clínicos").

Dados em animais

Os estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos não demonstraram evidência de teratogenicidade. Nos ratos, os níveis de dose de 10 e 30 mg/kg/dia, aumentaram a duração da gestação. A perda de filhotes pré-natal e pós-natal aumentou e ocorreu o retardo no desenvolvimento. Nessas doses, a mãe mostrou sinais evidentes de relaxamento muscular e sedação. Com base na área superficial do corpo, estas doses foram 2,2 e 6,7 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos de 0,72 mg/kg/dia.

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

Lactação

**Sumário do risco**

Pequenas quantidades de tizanidina são excretadas no leite de ratas. Considerando que dados em humanos não estão disponíveis, não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando.

Teste de Gravidez

Mulheres sexualmente ativas com potencial reprodutivo são recomendadas a realizarem um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento.

Contracepção

Mulheres com potencial reprodutivo devem ser advertidas que estudos com animais foram realizados e demonstraram que tizanidina é prejudicial para o desenvolvimento do feto. Mulheres sexualmente ativas com potencial reprodutivo são recomendadas a utilizar métodos contraceptivos eficazes (métodos que resultem em taxas de gravidez inferiores a 1%) quando em tratamento e um dia após a interrupção do tratamento com o medicamento.

Fertilidade**Dados em animais**

Não foram observados problemas de fertilidade em ratos machos com doses de 10 mg/kg/dia e em ratos fêmeas com doses de 3 mg/kg/dia. A fertilidade foi reduzida em ratos machos recebendo 30 mg/kg/dia e em ratos fêmeas recebendo 10 mg/kg/dia. Com base na área de superfície corporal, essas doses foram 6,7 e 2,2 vezes a dose humana máxima recomendada de 0,72 mg/kg. Nessas doses, efeitos comportamentais maternos e sinais clínicos foram observados, incluindo sedação acentuada, perda de peso e ataxia (vide "Dados de segurança pré-clínicos").

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

Os pacientes que apresentarem sonolência, tontura ou qualquer sintoma de hipotensão devem evitar atividades que requeiram alto grau de concentração, como, por exemplo, dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de fármacos conhecidos por inibirem a atividade da CYP1A2 pode aumentar os níveis plasmáticos da tizanidina (vide "Propriedades farmacocinéticas"). Os níveis plasmáticos elevados de tizanidina podem resultar em sintomas de superdose como prolongamento do QTc (vide "Superdose").

O uso concomitante de fármacos conhecidos por induzir a atividade da CYP1A2 pode diminuir as concentrações plasmáticas de tizanidina (vide "Propriedades farmacocinéticas"). As baixas concentrações plasmáticas de tizanidina podem reduzir o efeito terapêutico de cloridrato de tizanidina.

Interações observadas resultando em contra-indicação

O uso concomitante de cloridrato de tizanidina com fluvoxamina ou ciprofloxacino, ambos inibidores da CYP1A2, é contra-indicado.



O uso concomitante de cloridrato de tizanidina com fluvoxamina ou ciprofloxacino resulta em aumentos na ASC da tizanidina de 33 vezes e 10 vezes, respectivamente (vide “Contraindicações”). Hipotensão clinicamente significativa e prolongada pode resultar em sonolência, tontura e diminuição da performance psicomotora (vide “Advertências e precauções”). Os níveis plasmáticos elevados de tizanidina podem resultar em sintomas de superdose, como prolongamento do intervalo QTc (vide “Superdose”).

Interações observadas resultando em uso concomitante não recomendado

A coadministração de cloridrato de tizanidina com outros inibidores da CYP1A2, como alguns antiarrítmicos (amiodarona, mexiletina, propafenona), cimetidina, algumas fluorquinolonas (enoxacino, pefloxacino, norfloxacino), rofecoxibe, contraceptivos orais e ticlopidina, não é recomendada (vide “Advertências e precauções”).

Interações observadas a serem consideradas

Deve-se ter cautela quando cloridrato de tizanidina for administrado com fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT (incluindo, mas não limitado à, cisaprida, amitriptilina e azitromicina) (vide “Advertências e precauções”).

- Anti-hipertensivos

O cloridrato de tizanidina quando utilizado concomitantemente com anti-hipertensivos, incluindo diuréticos, pode ocasionalmente causar hipotensão (vide “Advertências e precauções”) e bradicardia. Foram observadas hipertensão e taquicardia rebotes após a retirada repentina de cloridrato de tizanidina, quando este é utilizado concomitantemente com fármacos anti-hipertensivos. Em casos extremos, a hipertensão rebote pode levar a um acidente vascular cerebral (vide “Advertências e precauções” e “Reações adversas”).

- rifampicina

A administração concomitante de cloridrato de tizanidina com rifampicina resultou na diminuição de 50% das concentrações de tizanidina. Portanto, os efeitos terapêuticos de cloridrato de tizanidina podem ser reduzidos durante o tratamento com rifampicina, o que pode ser clinicamente significativo para alguns pacientes. A administração por longos períodos deve ser evitada e, caso a coadministração seja considerada, um cuidadoso ajuste de dose (aumento) pode ser requerido.

- Fumantes

A administração de cloridrato de tizanidina em fumantes (> 10 cigarros ao dia), resultou no decréscimo em aproximadamente 30% da exposição sistêmica à tizanidina. Terapias de longo prazo com cloridrato de tizanidina em fumantes inveterados podem requerer doses maiores que as doses médias.

- Álcool

Durante o tratamento com cloridrato de tizanidina o consumo de álcool deve ser diminuído ou evitado, pois pode aumentar o potencial de causar reações adversas (por ex.: sedação e hipotensão). Os efeitos depressores do álcool sob o Sistema Nervoso Central podem ser potencializados por cloridrato de tizanidina.

Interações antecipadas a serem consideradas



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

51255

Sedativos, hipnóticos (por ex.: benzodiazepínicos ou baclofeno) e outros medicamentos, como anti-histamínicos, podem aumentar o efeito sedativo da tizanidina. O cloridrato de tizanidina deve ser evitado quando há administração de outros agonistas alfa-2 adrenérgicos (como clonidina) por causa de seu potencial efeito aditivo de hipotensão.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto: comprimido redondo, plano, esbranquiçado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cloridrato de tizanidina deve ser usado por via oral.

O cloridrato de tizanidina possui janela terapêutica estreita e alta variabilidade interpaciente devido às concentrações plasmáticas de tizanidina, o que torna importante o ajuste de dose de acordo com a necessidade do paciente.

Uma baixa dose inicial de 2 mg, três vezes ao dia, pode minimizar o risco de reações adversas. O aumento de dose deve ser ajustado cuidadosamente de acordo com as necessidades individuais do paciente.

- **Para alívio dos espasmos musculares dolorosos**

A dose usual é de 2 a 4 mg, três vezes ao dia. Em casos graves, uma dose adicional de 2 mg ou 4 mg pode ser tomada, preferencialmente à noite para minimizar a sedação.

- **Espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos**

A dose diária inicial não deve exceder a 6 mg, divididos em três doses, podendo ser aumentada gradativamente de 2 mg a 4 mg, em intervalos de 3 a 4 dias ou semanalmente. Geralmente, obtém-se resposta terapêutica ótima com dose diária entre 12 e 24 mg, administradas em 3 ou 4 doses, em intervalos iguais. Não se deve exceder a dose diária de 36 mg.

Uso pediátrico

Como a experiência em pacientes abaixo de 18 anos de idade é limitada, não se recomenda o uso de cloridrato de tizanidina nessa faixa etária da população.

Uso em idosos (= 65 anos)

A experiência com o uso de cloridrato de tizanidina em idosos é limitada. Entretanto, é recomendado que o tratamento seja iniciado com a menor dose e o aumento da dose deve ser realizado aos poucos, de acordo com a tolerância e eficácia.



Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal grave [clearance (depuração) de creatinina < 25 mL/min], é recomendado iniciar o tratamento com 2 mg, uma vez ao dia. O aumento da posologia deve ser feito gradativamente, de acordo com a tolerabilidade e a eficácia. Se a eficácia precisar ser melhorada, recomendá-se aumentar primeiramente a dose única diária antes de aumentar a frequência de administração (vide “Advertências e precauções”).

Pacientes com insuficiência hepática

O uso de cloridrato de tizanidina em pacientes com insuficiência hepática grave é contraindicado (vide “Contraindicações”).

Uma vez que cloridrato de tizanidina é extensivamente metabolizado no fígado, estão disponíveis dados limitados nesta população (vide “Propriedades farmacocinéticas”). Sua utilização foi associada com anormalidades reversíveis em testes da função hepática (vide “Advertências e precauções” e “Reações adversas”). O cloridrato de tizanidina deve ser utilizado com precaução em pacientes com problemas hepáticos moderados, e qualquer tratamento deve ser iniciado com a menor dose. Depois, o aumento de dose deve ser feito cuidadosamente e de acordo com a tolerabilidade do paciente.

Descontinuação do tratamento

Caso o uso de cloridrato de tizanidina deva ser descontinuado, a dose deve ser lentamente reduzida, particularmente em pacientes que receberam altas doses por um longo período, para prevenir ou minimizar o risco de hipertensão e taquicardia rebotes (vide “Advertências e precauções”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Com doses baixas, como as recomendadas para o alívio de espasmos musculares dolorosos, as reações adversas como sonolência, fadiga, tontura, boca seca, diminuição da pressão arterial, náuseas, problemas gastrintestinais e aumento das transaminases, têm sido relatadas, geralmente como ligeiras e transitórias.

Com doses mais elevadas, como as recomendadas para o tratamento de espasticidade, as reações adversas observadas com doses baixas são mais frequentes e mais pronunciadas, mas raramente graves o suficiente para requerer a descontinuação do tratamento. Além disso, as seguintes reações adversas podem ocorrer: hipotensão, bradicardia, fraqueza muscular, insônia, distúrbio do sono, alucinação, hepatite.

As reações adversas a medicamentos de estudos clínicos (Tabela 1) estão listadas de acordo com a classificação sistema-órgão do MedDRA. Dentro de cada classe de sistema-órgão, as reações adversas a medicamentos estão classificadas conforme a frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas a medicamentos estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a frequência correspondente utilizando a seguinte convenção (CIOMS III) também está sendo fornecida para cada reação adversa ao medicamento: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100 a < 1/10); incomum (> 1/1.000 a < 1/100); rara (> 1/10.000 a < 1/1.000) e muito rara (< 1/10.000).

Tabela 1 – Reações adversas

Distúrbios psiquiátricos



Comuns:	Insônia, distúrbio do sono
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comuns:	Sonolência, tontura
Distúrbios cardíacos	
Incomum:	Bradicardia
Distúrbios vasculares	
Comum:	Hipotensão
Distúrbios gastrintestinais	
Muito comuns:	Distúrbios gastrintestinais, boca seca
Comum:	Náusea
Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conjuntivos	
Muito comum:	Fraqueza muscular
Distúrbios gerais e condições do local de administração	
Muito comum:	Fadiga
Laboratoriais	
Comuns:	Diminuição da pressão sanguínea, aumento de transaminase

Reações adversas a medicamentos na pós-comercialização (frequência desconhecida)

As seguintes reações adversas a medicamentos foram reportadas durante o uso de cloridrato de tizanidina após aprovação, por relatos espontâneos e casos da literatura. Como esses casos são relatados voluntariamente de uma população de tamanho incerto e estão sujeitos a fatores confusos, não é possível estimar confiavelmente sua frequência (que é, portanto, classificada como desconhecida), ou estabelecer uma relação causal à exposição ao medicamento. As reações adversas a medicamentos estão listadas de acordo com a classificação sistema-órgão do MedDRA.

Distúrbios do sistema imunológico: Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, angiodema e urticaria

Distúrbios psiquiátricos: alucinação, estado confusional

Distúrbios do sistema nervoso: vertigem

Distúrbios vasculares: síncope

Distúrbios oftálmicos: visão borrada

Distúrbios hepatobiliares: hepatite e falência hepática

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: Erupção cutânea, eritema, prurido, dermatite

Distúrbios gerais e condições do local da administração: astenia e síndrome de abstinência

Síndrome de abstinência

Foram observadas hipertensão e taquicardia rebotes após a retirada repentina de cloridrato de tizanidina. Em casos extremos, a hipertensão rebote pode levar a um acidente vascular cerebral (vide "Advertências e precauções" e "Interações medicamentosas").

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

10. SUPERDOSE

**UNICHEM**
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Nos poucos relatos existentes quanto à superdose com cloridrato de tizanidina, a recuperação ocorreu sem problemas, incluindo um paciente que ingeriu 400 mg de cloridrato de tizanidina.

Sintomas: náuseas, vômitos, hipotensão, prolongamento do intervalo QTc, tontura, sonolência, miose, inquietação, dificuldade respiratória e coma.

Tratamento: recomenda-se eliminar o medicamento ingerido, através da administração repetida de altas doses de carvão ativado. Espera-se que a diurese forçada acelere a eliminação do cloridrato de tizanidina. A continuação do tratamento deve ser sintomática.

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

MS 1.5649.0008

Farm. Resp.: Marcel Lima Patrão – CRF-SP nº 46.507

Importado por: **Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Avenida 7 de Setembro nº 1564 – Vila Dirce

09912-010 – Diadema – SP

CNPJ: 05.399.786/0001-85

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **Unichem Laboratories Limited**

17, 17A & 18, Pilerne Industrial Estate,

Bardez, Goa 403 511, Índia.

SAC: 0800 725 5525

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (31/05/2016)





UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
1765264/16-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2016	17/05/2016	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12
	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Reações adversas

012558



Medicamento Bula_Profissional_de_Saúde (cloridrato de tizanidina)

13/13

Consultas Medicamentos Medicamentos

012559

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001-82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25351.202553/2009-10	Categoria Regulatória		Data do registro	24/05/2010
Nome Comercial	DIAZEPAM	Registro	101860030	Vencimento do Registro	05/2020
Princípio Ativo	DIAZEPAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP) ATIVA	1018600300011	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/2010	24meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

LOTE 316
012560
JF



FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01.440.590/0001-36	25351.205759/2002-06	0289508/15-1	10085	ESPECIFICO - CAN- CELAMENTO DE RE- GISTRO DA APRE- SENTAÇÃO - ANVI- SA	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SODIO	1322300260038; 1322300260089; 1322300260046; 1322300260100.
INDUSTRIA FARMACÉUTICA TEXON LTDA 92.927.094/0001-67	25001.032111/76	0289534/15-0	10085	ESPECIFICO - CAN- CELAMENTO DE RE- GISTRO DA APRE- SENTAÇÃO - ANVI- SA	SOLUÇÃO GLICOCLORE- TADA	1007300080045; 1007300080053; 1007300080061; 1007300080071; 1007300080088; 1007300080096.
INDUSTRIA FARMACÉUTICA BASA LTDA 88.610.555/0001-04	25351.161990/2005-15	0293136/15-2	10085	ESPECIFICO - CAN- CELAMENTO DE RE- GISTRO DA APRE- SENTAÇÃO - ANVI- SA	SOLUÇÃO GLICOCLORE- TADA BASA	1072502960011; 1072502960021;
FRESENIUS KABI BRASIL LT- DA 49.324.221/0001-04	25991.005960/79	0293174/15-5	10085	ESPECIFICO - CAN- CELAMENTO DE RE- GISTRO DA APRE- SENTAÇÃO - ANVI- SA	SOLUÇÃO GLICOFISIOLO- GICA	1004100110137; 1004100210102; 1004100110030; 1004100110060; 1004100110145.
LABORÁTORIOS B. BRAUN S/A 31.673.254/0001-02	25992.009662/64	0312640/15-4	10085	ESPECIFICO - CAN- CELAMENTO DE RE- GISTRO DA APRE- SENTAÇÃO - ANVI- SA	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO	1008500440013; 1008500440021; 1008500440030.
LABORÁTORIOS B. BRAUN S/A 31.673.254/0001-02	25992.012378/64	0227739/15-5	10085	ESPECIFICO - CAN- CELAMENTO DE RE- GISTRO DA APRE- SENTAÇÃO - ANVI- SA	SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN	1008500240197; 1008500240281; 1008500240291; 1008500240303; 1008500240311; 1008500240321; 1008500240338; 1008500240342; 1008500240354; 1008500240362; 1008500240370; 1008500240389; 1008500240397; 1008500240400; 1008500240443; 1008500240452; 1008500240189; 1007300050049; 1007300050138.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.504, DE 15 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2013, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos, similares e genéricos, sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicoamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	250000459389920	Actos	0621397149	05/2020
ACHE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A	25351067272200391	Aircin	0890525148	05/2020
ACHE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A	2599100369980	Novacort	0898375145	05/2020
BAYER S.A	25351088019200823	Amelic	0711068145	03/2020
BELFAR LTDA	2500100735276	Belmirax	1048491144	05/2020
BELFAR LTDA	2599202602276	Colpadak	0770523139	03/2019
BELFAR LTDA	2500100110483	Plosan	0742965137	05/2019
BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA	250000147449919	Norestin	1000286143	05/2020
BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA	250000215519913	Vasopril Plus	1013673148	05/2020
BIOSINÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	250000538889917	Sinergem	0723048146	05/2020
BIOSINÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	25351163083200981	amoxicilina tridratada + clavulanato de potássio	0899861142	08/2020
BIOSINÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	25351276803200416	Dalap	0943332145	05/2020
BLAU FARMACÉUTICA S.A	250000112729915	Epósido	0906671143	05/2020
BLAU FARMACÉUTICA S.A	250000018049914	Gamyvirax	1043525141	05/2020
BLAU FARMACÉUTICA S.A	250000018079902	C-Platin	1064410145	05/2020
BLAU FARMACÉUTICA S.A	25351325000201321	Oxanon	1057727141	05/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÉUTICA S.A	25351538823201149	dipirona sódica	0988001341	05/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÉUTICA S.A	25351538831201119	fumarato de cetotifeno	0985190149	05/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÉUTICA S.A	25351538827201112	dipirona sódica	0985194141	05/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÉUTICA S.A	25351555091201125	Cetilplex	0984848147	05/2020
CFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA	250000092459915	Orngsol	1062248149	05/2020
CFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA	250000215389947	Dorless	1064450149	05/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351196540200941	nimesulida	0948665148	05/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351126240200941	paroxicam	0948374148	05/2020
DR. REDDYS FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	25351000938200321	Docetere	0063088138	07/2018
EMS S/A	253510602230037	acelovir	0887682147	05/2020
EMS S/A	250000545759969	cetocozanol	0907694148	05/2020
EMS S/A	2535143914200997	citrato de sildenafil	0958385141	05/2020
EMS S/A	253510884530081	ceftriaxona sodica	1027551144	05/2020
EMS S/A	25351037871200923	bromoprida	1018270145	05/2020
EMS S/A	25351052367200572	clonazepam (portaria 344/98 lista b1)	1013094142	05/2020
EMS S/A	25351084409200533	dipropionato de betametasona	1013096149	05/2020
EMS S/A	25351036546200982	Gastrobene	1018288148	05/2020
EMS S/A	2535103523200325	dimeticona	0762120155	03/2018
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351439179200911	citrate de sildenafil	0958385140	05/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	2535146402009038	Savvia	0958380142	05/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351188839200913	Imk	0968734148	05/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351064073200593	diptropionato de betametasona	1014792146	05/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015051800017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

JF
JF
JF
JF

012561



EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351036292200931	Digesigma	1018276144	05/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351083685200402	Gilbendiab	1053300148	05/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S A	253510057410011	oxacilina sodica	0974663148	05/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S A	253510066978200549	anasrozol	0991291146	05/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351440230200907	citrato de sildenafil	0958306148	05/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351084397200548	diuronato de betametasona	0981766142	05/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351052241200506	clonazepam	1014690143	05/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351267635200478	acetona de triancinolona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina	0988923140	05/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351304555200672	amoxicilina + clavulanato de potassio	1046726142	05/2020
GERMIND FARMACÉUTICA LTDA	25351303413200850	Motridona	1073325143	05/2020
GLANOSMI HIRINE BRASIL LTDA	25351100545200662	Revolve	0632327138	05/2020
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA	25351171752200437	aminofilina	0890520147	05/2020
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA	25351171760200494	clonitrato de gobutamina	0890543146	05/2020
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA	253511067879200533	clonitrato de dopamina	0890523141	05/2020
LABORATORIO TELITTO BRASILEIRO S/A	25351001323200517	sulfato de gentamicina	0915086144	05/2020
LABORATORIO TELITTO BRASILEIRO S/A	25351277250200419	digoxina	0927293143	05/2020
LABORATORIO TELITTO BRASILEIRO S/A	25351039387200558	fenotina	0944556141	05/2020
LABORATORIO TELITTO BRASILEIRO S/A	253510070640094	metronidazol	1018874146	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351442705200917	clorimazol	1003278149	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351460766200932	citrate de sildenafil	0963640144	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351316529200850	Ah-Zul	0958462142	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351655355201021	domperidona	1028927145	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351655355201021	acetona de triancinolona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina	0988969148	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351655355201039	acetona de triancinolona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina	0988919141	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351661823201032	cislocamazol	1012974140	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351665998201011	nifloxacino	0996738149	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351668060201057	clonazepam	1014720149	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351677627201013	amoxicilina + clavulanato de potassio	1046701147	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351305325200897	Dompgran	1028885146	05/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351625274200731	Perlutone	0986641148	05/2020
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S A	25351166298200959	diclor	0976282145	05/2020
MERCK S/A	250000371009611	Sulfonamida	0814502144	05/2020
MERCK S/A	253510056030095	Clinar	0813633145	05/2020
MERCK S/A	253510056030022	Psiquat	0882272143	05/2020
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351786199200856	tartrato de metoprolol	0984614140	05/2020
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	250000023949910	Capitolab	1048932141	05/2020
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	250000024000911	Multisoro Adulto	1064523143	05/2020
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	250000199419905	Flogolab	1048989144	05/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000094209978	Gentamicin	0896966142	05/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S A	25351267577200906	maleato de devclorfeniramina + beta-metasona	1035117145	05/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351001594200530	bromidrato de fenoterol	0968677141	05/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351470367200801	estolato de eritromicina	0778868141	04/2019
PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A	2599202245674	Rohymno	0669529149	03/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351115466200653	glimiperidina	0918419148	05/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351840159200804	canesariana cilexetil	0918422148	05/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351840289200868	Desarcor	0918344141	05/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2535118184709971	Liziv	0964536146	05/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000949526994	Trixax	0964519145	05/2020
SANOFF-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	25351408437200632	Buclina	0518711127	12/2017
SANTISSA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A	253512023553200910	diazepam	0928231149	05/2020
TORRENT DO BRASIL LTD	25351087708200930	Rosucor	0991076140	05/2020
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351107031200849	Bioflex	0896067144	05/2020
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000184729910	Clordion	0733294146	05/2020
Vitapan Industria Farmaceutica Ltda	250000164729991	Fangurin	1046540145	05/2020
Vitapan Industria Farmaceutica Ltda	250000184379961	fenolon	1009740146	05/2020
WYEIH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000128939311	Elexor	0943101142	05/2020

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.505, DE 15 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo 1 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)
 ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA
 8.02753-1
 AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.446589/2014-98
 Tiras Regentes G-Tech Free
 FABRICANTE : PHILOSYS CO. LTD. - COREIA DO SUL
 Caixa contendo 10 tiras: Frasco com 10 tiras e 01 manual de instruções
 Caixa contendo 100 tiras: Frasco com 100 tiras e 01 manual de instruções.
 Caixa contendo 25 tiras: Frasco com 25 tiras e 01 manual de instruções.

Caixa contendo 50 tiras: Frasco com 50 tiras e 01 manual de instruções.
 CLASSE : III
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro. Importado 01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 ALERE S/A 1.00717-7
 HEMOGLOBINA GLICADA 25351.710805/2013-77
 NvcoCard HbA1c
 FABRICANTE : AXIS SHIELD POC AS - NORUEGA
 24 testes
 CLASSE : II 10071770750
 8020 - Alteração do Nome Social da Empresa Estrangeira Fabricante do Produto01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 ALBUMINA 25351.023032/2014-50
 NvcoCard U-Albumina
 FABRICANTE : AXIS SHIELD POC AS - NORUEGA
 kit para 24 testes
 CLASSE : II 10071770755
 8020 - Alteração do Nome Social da Empresa Estrangeira Fabricante do Produto01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
 8.03489-6
 Autoclave 25351.738018/2008-48
 AUTOCLAVE ALT
 FABRICANTE : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP - BRASIL
 5L, 12L, 19L, 21L, 42L, 65L
 5LD, 12LD, 19LD, 21LD, 42LD, 65LD
 5LDP, 12LDP, 19LDP, 21LDP, 42LDP, 65LDP
 CLASSE : II 80348960005
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

BIOLINE COMERCIAL LTDA 8.01208-2
 Stent Cardiovascular 25351.662764/2014-84
 STENT CORONARIO ALEX
 FABRICANTE : BALTON SPZ O.O. - POLONIA
 DISTRIBUIDOR : BALTON SPZ O.O. - POLONIA
 CLASSE : IV
 8027 - Registro de Familias de Material de Uso Médico IMPORTADO01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 BIOMET 3I DO BRASIL LTDA 8.00046-8
 Kit Para Implants Cranio-facial 25351.147069/2004-89
 SISTEMA DE DISCO DE LIGA DE TITANIO PARA FIXACAO CRANIANA RAPIDFLAP SPINDOWN
 FABRICANTE : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : III 80044680032
 8052 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9
 Cateteres 25351.390582/2014-78
 CATETER BALÃO PTA COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL
 FABRICANTE : BIOTRONIK AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK AG - SUÍÇA
 CLASSE : IV
 8027 - Registro de Familias de Material de Uso Médico IMPORTADO01 - Indefido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 BMR MEDICAL LTDA - EPP 8.02998-8
 Sistema de Compressao de Membrs 25351.038302/2014-14
 vestimentas para compressão
 FABRICANTE : BIO COMPRESSION SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : BIO COMPRESSION SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS

LOTE 316

012562



diazepam

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A

Solução injetável

5mg/mL



012563

diazepam

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5mg/mL. embalagem contendo 100 ampolas de 2 mL

USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

diazepam.....5 mg

Excipientes: álcool benzílico, propilenoglicol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÃO

O diazepam injetável é indicado para sedação basal antes de procedimentos terapêuticos ou intervenções tais como: cardioversão, cateterismo cardíaco, endoscopia, exames radiológicos, pequenas cirurgias, redução de fraturas, biópsias, curativos em queimados, etc., com o objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. É igualmente útil no pré-operatório de pacientes ansiosos e tensos.

Na psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento de estados de excitação associados à ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*.

O diazepam também é indicado para o tratamento agudo do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (por exemplo, convulsões sofridas por pacientes com tétano). Caso o diazepam seja considerado para o tratamento da eclampsia, é necessário avaliar os possíveis riscos para o feto e os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

O diazepam é útil como adjuvante no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação). Pode igualmente ser usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos neurônios intermediários espinhais e supraespinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome da pessoa rígida (síndrome de "Stiff-Person").

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Ansiedade

Os benzodiazepínicos, em comparação com outros ansiolíticos, parecem atuar mais nos sintomas somáticos da ansiedade. Parece haver pouca diferença entre os benzodiazepínicos em relação à eficácia como ansiolíticos. Entretanto, fatores farmacocinéticos podem ser importantes para a escolha do benzodiazepínico. Os benzodiazepínicos de meia-vida longa (p.ex.: diazepam ou clonazepam) são associados a menores sintomas interdoses e menor intensidade de síndrome de abstinência, enquanto os que não sofrem metabolização hepática e não apresentam metabólitos ativos (p.ex.: lorazepam) seriam mais indicados para pacientes com diminuição da função hepática.

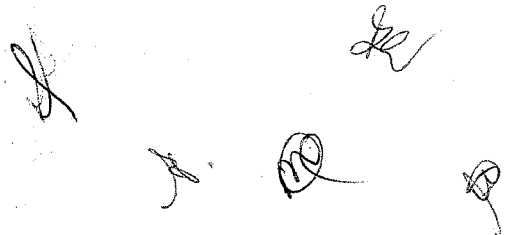
Avaliando o efeito da gepirona em comparação com o diazepam e o placebo, embora a gepirona tenha apresentado um efeito ansiolítico em relação ao placebo, esse efeito foi menos robusto e consistente que o diazepam, aparecendo após seis semanas de tratamento, enquanto o efeito do diazepam pôde ser observado após uma semana. Além disso, o grupo tratado com gepirona apresentou uma taxa de abandono mais alta que os demais grupos após oito semanas de tratamento (gepirona 58%, diazepam 34% e placebo 42%). Entretanto, a retirada abrupta da medicação acarretou aumento da ansiedade apenas no grupo diazepam.¹

Espasmos musculares

A terapêutica com diazepam é indicada e eficaz como adjuvante no tratamento de espasmos musculares causados por espasmo reflexo a patologia local como inflamação ou trauma, espasticidade causada por lesões de neurônio motor ou atetose e também, para alívio da espasticidade na esclerose múltipla e lesões medulares. Porém, poderá ocorrer tolerância sendo necessária a alternância de doses e/ou modificação da terapêutica.²

A atividade miotonolítica de um novo relaxante muscular, DS 103-182, foi comparada com a atividade do diazepam em um estudo duplo-cego randomizado em 30 pacientes acometidos com espasmos musculares causados por desordens nos segmentos lombar e cervical da espinha. 15 pacientes receberam 5mg de DS 103-182 e 15 pacientes receberam diazepam no regime de 3 doses por dia.

Os dois medicamentos foram bem tolerados e eficazes na redução dos espasmos musculares.³



Crises convulsivas e epiléticas

O diazepam é a droga de escolha para o tratamento inicial de uma crise epilética. Essa droga é eficaz no controle das crises em cerca de 75-90% dos casos. A via intramuscular nestes casos não deve ser utilizada, por apresentar absorção lenta, atingindo níveis séricos apenas após 60-90 minutos, sendo portanto ineficiente no controle das crises.⁴

As drogas mais eficientes na fase aguda do estado de mal epilético são os benzodiazepínicos.

O diazepam é usado em *bolus* e sem diluição, inicialmente na dose de 10 mg em adultos (não ultrapassar 40 mg) e 0,2 a 0,3mg/kg em crianças, não excedendo a velocidade de infusão de 2 a 5 mg/min em adultos e 1mg/kg/min em crianças. Os principais efeitos colaterais são depressão da consciência e depressão respiratória. O controle do estado de mal epilético pode ser obtido entre 1 e 10 minutos após a administração do diazepam.⁵

Sedação

Os benzodiazepínicos são grupo de fármacos mais confiável na busca de amnésia anterógrada, apresenta alto índice terapêutico e propriedades ansiolíticas, sedativas e anticonvulsivantes e certo grau de relaxamento muscular que o tornaram a classe de sedativos mais utilizados em terapia intensiva.

Dentre os agentes mais utilizados, o diazepam é a melhor escolha para períodos mais longos sob sedação, pois em tais casos a produção de metabólitos ativos não representa problemas. A dose preconizada é de 0,1 a 0,2 mg.kg⁻¹, e a administração por via parenteral é dolorosa, especialmente devido ao emprego de propilenoglicol como solvente.⁶

Referências Bibliográficas

1. ANDREATINI, Roberto; BOERNGEN-LACERDA, Roseli and ZORZETTO FILHO, Dirceu. Tratamento farmacológico do transtorno de ansiedade generalizada: perspectivas futuras. *Rev. Bras. Psiquiatr.* [online]. 2001, vol.23, n.4, pp. 233-242. ISSN 1516-4446. doi: 10.1590/S1516-44462001000400011
2. DeLee JC & Rockwood CA: Skeletal muscle spasm and a review of muscle relaxants. *Curr Ther Res* 1980; 27:64-74.
3. HENNIES, O. L. A new skeletal muscle relaxant (DS 103-282) compared to diazepam in the treatment of muscle spasm of local origin. *The Journal of International Medical Research.* 1981, pp. 62 – 68.
4. CASELLA, E.B.; MÂNGIA, C.M.F. Abordagem da crise convulsiva aguda e estado de mal epilético em crianças. *J Pediatr (Rio J)* 1999;75 (Supl 2):s197-s206
5. GARZON, Eliana. Estado de mal epilético. *J epilepsy clin. Neurophysiol.* [online]. 2008, vol. 14, suppl. 2, pp. 7-11. ISSN 1676-2649.
6. BENSEÑOR, F. E. M.; CICALI, D. D. Sedation and analgesia in intensive care. *Rev. Bras. Anestesiol.* Vol. 53. Nº 5. Campinas. Sept./Oct. 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Farmacodinâmica**

O modo de ação dos benzodiazepínicos não está totalmente elucidado. É um hipno-sedativo da classe dos benzodiazepínicos que aumenta a ligação de ácido gama-aminobutírico (GABA), potente depressor do SNC, a receptores específicos, situados principalmente em sistema límbico e formações reticulares neocortical e mesencefálica, produzindo efeitos ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Os benzodiazepínicos podem produzir todos os níveis de depressão do sistema nervoso central, de sedação moderada a hipnose e coma.

Farmacocinética**Absorção**

O diazepam é rápida e completamente absorvido após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima após 30 a 90 minutos. Por via intramuscular, a absorção é igualmente completa embora nem sempre mais rápida que por administração oral.

Distribuição

O diazepam e seus metabólitos possuem uma alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam: 98%); eles atravessam as barreiras hematoencefálica e placentária e são também encontrados no leite materno em concentrações de aproximadamente um décimo da concentração sérica materna.

Metabolismo

O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como o nordiazepam, hidroxidiazepam e oxazepam.

Eliminação

A curva concentração plasmática/tempo do diazepam é bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida e intensa, com uma meia-vida que pode chegar a 3 horas e uma fase de eliminação terminal prolongada (meia-vida de 20-50 horas). A meia-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) do metabólito ativo nordiazepam é de aproximadamente 100 horas, dependendo da idade e da função hepática. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina (cerca de 70%), sob a forma livre ou predominantemente conjugada.

Farmacocinética em condições clínicas especiais

A eliminação pode ser prolongada no recém-nascido, nos idosos e nos pacientes com comprometimento renal ou hepático, devendo-se lembrar que a concentração plasmática pode, conseqüentemente, demorar para atingir o estado de equilíbrio dinâmico (*steady state*).

4. CONTRAINDICAÇÕES

O diazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou a qualquer um dos excipientes que compõem este medicamento, e a pacientes dependentes de outras drogas, inclusive álcool, exceto neste último caso, quando utilizado para o tratamento dos sintomas agudos de abstinência.

Evitar o uso em pacientes que apresentem glaucoma de ângulo.

Deve ser evitado por pacientes com insuficiência respiratória grave e síndrome da apneia do sono. O diazepam deve ser utilizado com precaução por pacientes portadores de *miastenia gravis* devido ao relaxamento muscular preexistente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando existe insuficiência cardiopulmonar deve-se ter em mente que sedativos como o diazepam podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, o diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam injetável, em especial por via EV, a idosos, pacientes com doenças muito graves e aqueles com reserva pulmonar limitada, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia e/ou parada cardíaca. O uso concomitante de barbituratos, álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, aumenta a depressão com conseqüente risco aumentado da ocorrência de apneia. Pacientes idosos ou debilitados devem usar doses menores.

Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento das funções renal e hepática. O diazepam está também associado a um fenômeno de dependência física e psíquica que aumenta com a dose e a duração do tratamento. Este fenômeno pode resultar numa intensificação da insônia e da ansiedade no caso de haver uma parada brusca da medicação.

O diazepam não deve ser usado isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão porque pode desencadear o suicídio.

Dependência

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes sob uso prolongado com altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto à indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Abstinência

O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Nos casos menos graves, os sintomas da abstinência podem restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia e dificuldade de concentração. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e deve ser adotado um esquema de retirada gradual do medicamento.

Gravidez e amamentação

O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e atingem o leite materno. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode originar hipotensão, diminuição da função respiratória e hipotermia no recém-nascido. Sintomas de abstinência em recém-nascidos têm sido ocasionalmente relatados com o uso de benzodiazepínicos. Cuidados especiais devem ser observados quando o diazepam é utilizado durante o trabalho de parto, quando altas doses podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia no neonato. Antes da decisão de administrar diazepam durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre - como deveria ocorrer sempre com outras drogas - os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

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

Pediatria

Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está totalmente desenvolvido no recém-nascido (especialmente em prematuros). O álcool benzílico, presente na fórmula do produto, pode provocar lesões irreversíveis no recém-nascido, principalmente em prematuros. Por isso, para estes pacientes, o diazepam injetável só pode ser usado caso não estejam disponíveis alternativas terapêuticas.

Idosos

A eliminação pode ser prolongada nos idosos, e conseqüentemente, a concentração plasmática pode demorar a atingir o estado de equilíbrio dinâmico (*steady state*).

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam injetável a idosos, em especial por via EV, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia e/ou parada cardíaca.

Interferências na capacidade de dirigir e operar máquinas

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

012560
44

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não ranitidina) retarda o *clearance* do diazepam. Existem igualmente estudos mostrando que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam. Por outro lado, não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados. Se o diazepam é usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos e anestésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

Interferências em exames laboratoriais

Pode ocorrer elevação das transaminases e da fosfatase alcalina.

Outras interações

Este medicamento não deve ser consumido concomitantemente com bebidas alcoólicas, pois pode aumentar os efeitos indesejáveis do medicamento e do álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.

Mantener o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto).

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

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

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. As doses usuais diárias recomendadas a seguir preenchem as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem de doses mais elevadas.

As doses parenterais recomendadas para adultos e adolescentes variam de 2 a 20 mg IM ou EV, dependendo do peso corporal, indicação e gravidade dos sintomas. Em algumas indicações (tétano, por exemplo) podem ser necessárias doses mais elevadas.

A administração endovenosa de diazepam deve ser lenta (0,5 - 1 mL/minuto), pois a administração excessivamente rápida pode provocar apneia; instrumental de reanimação deve estar disponível para qualquer eventualidade.

Instruções posológicas especiais

Anestesiologia

- Pré-medicação: 10 a 20 mg IM. (crianças: 0,1 a 0,2 mg/kg), uma hora antes da indução anestésica;
 - Indução anestésica: 0,2 a 0,5 mg/kg EV;
 - Sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, diagnósticos ou intervenções: 10 a 30 mg EV (crianças: 0,1 a 0,2 mg/kg);
- O melhor método para adaptar a posologia às necessidades de cada paciente consiste em se administrar uma dose inicial de 5 mg (1 ml), ou 0,1 mg/kg, e doses subsequentes de 2,5 mg a cada 30 segundos (ou 0,05 mg/kg) até que haja oclusão palpebral.

Ginecologia e obstetrícia

Eclampsia: durante a crise convulsiva: 10 a 20 mg EV; doses adicionais segundo as necessidades, por via EV ou gota/gota (até 100 mg/24 horas).

Tétano: 0,1 a 0,3 mg/kg EV a intervalos de 1 a 4 horas ou gota/gota (3 a 4 mg/kg/24 horas); simultaneamente a mesma dose pode ser administrada por sonda nasogástrica.

Estado de mal epiléptico: 0,15 a 0,25 mg/kg EV (eventualmente gota/gota). Repetir, se necessário, após 10 a 15 minutos. Dose máxima: 3 mg/kg/ 24 horas.

Estados de excitação, ansiedade aguda, agitação motora, *delirium tremens*: dose inicial de 0,1 a 0,2 mg/kg EV. Repetir a intervalos de 8 horas até o desaparecimento dos sintomas agudos; a seguir, prosseguir o tratamento por via oral.

Atenção: administrar a solução injetável de diazepam separadamente, pois ela é incompatível com as soluções aquosas de outros medicamentos (precipitação do princípio ativo).

Perfusão: o diazepam permanece estável em solução de glicose a 5% ou 10% ou em solução isotônica de cloreto de sódio, desde que se misture rapidamente o conteúdo das ampolas (máximo 4mL) ao volume total de soluto (mínimo 250 mL), utilizando a mistura após o preparo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): cansaço, sonolência e relaxamento muscular, em geral, estão relacionados com a dose administrada.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

012567

Reação incomum (> 1/1.000 e <1/100): confusão mental, amnésia anterógrada, depressão, diplopia, disartria, cefaleia, hipotensão, variações nos batimentos do pulso, depressão circulatória, parada cardíaca, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura da boca ou hipersalivação, rash cutâneo, fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual.

Reação muito rara (< 1/10.000): elevação das transaminases e da fosfatase alcalina assim como icterícia. Têm sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações.

Quando estes últimos ocorrem, o tratamento com diazepam deve ser interrompido.

Particularmente após administração endovenosa rápida, podem ocorrer: trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou, menos frequentemente, alterações vasculares.

Veias de pequeno calibre não devem ser escolhidas para a administração, devendo-se evitar principalmente a administração intra-arterial e o extravasamento do medicamento.

A administração intramuscular pode ocasionar dor local, acompanhada, em alguns casos, de eritema na região da aplicação; é relativamente comum hipersensibilidade dolorosa.

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 manifestam-se por extrema intensificação dos efeitos do produto como sedação, relaxamento muscular, sono profundo ou excitação paradoxal. Na maioria dos casos é necessária apenas observação dos sinais vitais ou reversão pelo antagonista flumazenil.

Intoxicações graves podem levar ao coma, arreflexia, depressão cardiorrespiratória e apneia exigindo tratamento apropriado (ventilação, suporte cardiovascular). Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver recidiva da sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 a 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS 1.0186.0030.0011

Farm. Resp.: Dra. Amanda Bermejo Oba

CRF-SP Nº 38.103

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A

Rua: Monsenhor Claro, 6-90

Cep: 17015-130 – Bauru – São Paulo

C.N.P.J. 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

SAC (14) 2108-4900

sac@santisa.com.br

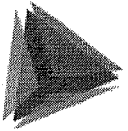


Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expedient e	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GÊNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. RESULTADO DE EFICÁCIA. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução Injetável 5mg/mL
23/06/2014	0493722/14-8	10459 – GÊNÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 5mg/mL

012568



TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

012569

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento	CNPJ	Número documento	22771751000144
Nome	V & V COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELE - EPP		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 22771751000144!

[Handwritten signatures and marks]

A 304 A

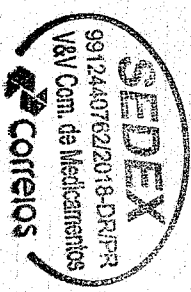
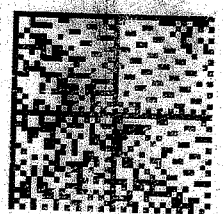
ORDEM: 39

OPE: 85626848 ESTAÇÃO: 110

297022110758

recebido por: *Jamaine P. de Oliveira Silva*
Documento:

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMMS
PROPOSTA E DOC PE 033-2018 A/C PREGOEIRA
RUA AFONSO PENA 1902
ANCHIETA
85501-530 Pato Branco-PR



012570

Rua Antonio Zair



Remetente
RUA ROCHA POMBO, Nº2561
BAIRRO ÁGUAS BELAS
CEP: 83.010 - 620 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

025 590



VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 CNPJ: 27.860.256/0001-25 I.E.: 9075202420
 RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 455 - PE. ULRICO - CEP: 85604-446
 Telefone: (46) 3211-5461 Fax: (46) 3211-5461
 E-mail: Cidade: Francisco Beltrão - PR

27.860.256/0001-25
Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli
 R. Vicente Setembrino Palottin, 455
 B. Padre Ulrico - CEP 85.604-446
 Francisco Beltrão - Paraná

N° 4385 - PREGÃO ELETRÔNICO

Edital No.: 033/2018
 Cliente: CONS INTERMUN DE SAUDE
 CPF/CNPJ: 136858000188
 Vigência: 19/11/2019
 Prazo de Entrega: 5 DIAS
 Dados p/ Pgto.: BANCO DO BRASIL AG 0616-5 C/C 68.170-9

Abertura: 09/11/2018 as 09:00

Validade da proposta: 60 DIAS
 Tipo de Frete: Prazo de Pgto.: 30 DIAS

Lote : 1	Item	Dados	Qtde.	Vlr Unitário	Total
119	Nome Químico: 01.01.00855 - HIOSCINA/PARACETAMOL CPR C/20 Nome Comercial: ESPASLIT DUO 500MG/10MG CPR C/20 Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: QUINHENTOS E NOVENTA E CINCO CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DEZESSEIS MIL E SESSENTA E CINCO REAIS	Laboratório: GEOLAB Reg. MS:1542301830021 Embalagem: UN Port. Psicot.:	27000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,595	16.065,00
135	Nome Químico: 01.01.04831 - ORFENADRINA/DIPIRONA/CAFEINA CPR C/30 Nome Comercial: DORICIN CPR C/30 Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: OITENTA E OITO CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DOIS MIL E DUZENTOS REAIS	Laboratório: EMS Reg. MS:1023500720198 Embalagem: UN Port. Psicot.:	25000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,088	2.200,00
246	Nome Químico: 01.02.00506 - LOPERAMIDA 2MG CPR C/200 Nome Comercial: GEN LOPERAMIDA 2MG CPR 50X4 Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: SETENTA E CINCO CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: TREZENTOS E SETENTA E CINCO REAIS	Laboratório: GLOBO Reg. MS:1053501590036 Embalagem: UN Port. Psicot.:	5000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,075	375,00
292	Nome Químico: 01.01.03772 - DESLORATADINA 0,5MG/ML 60ML Nome Comercial: ALERADINA 0,5MG/ML XPE 60ML C/1 SER Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: QUATRO REAIS E SEISCENTOS CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DEZESSEIS MIL E CEM REAIS	Laboratório: NOVA QUIM Reg. MS:1058306570065 Embalagem: UN Port. Psicot.:	3500.00 Proced.: Nacional DCB:	4,600	16.100,00
440	Nome Químico: 01.01.02462 - PANAX GINSENG/ASSOC CPS C/60 Nome Comercial: GEROVITAL CPS C/60 Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: UM REAL E SEISCENTOS E TRINTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: OITO MIL CENTO E CINQUENTA REAIS	Laboratório: EMS Reg. MS:1023503390059 Embalagem: UN Port. Psicot.:	5000.00 Proced.: Nacional DCB:	1,630	8.150,00
454	Nome Químico: 01.02.02975 - ZOLPIDEM 10MG CPR C/20 Nome Comercial: GEN ZOLPIDEM 10MG CPR C/20 PVC Apresentação: UN Psicotropic: SIM	Laboratório: GERMED Reg. MS:1058307500036 Embalagem: UN Port. Psicot.:	17000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,330	5.610,00

012571

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

457	Valor Unitário: TREZENTOS E TRINTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: CINCO MIL SEISCENTOS E DEZ REAIS	1669000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,014	23.032,20
	Nome Químico: 01.02.03299 - HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CPR C/500 Nome Comercial: GEN HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CPR 25X20 PVC Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: QUATORZE CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: VINTE E TRÊS MIL E TRINTA E DOIS REAIS E VINTE CENTAVOS	Laboratório: MEDQUIMICA Reg. MS:1091700930042 Embalagem: UN Port. Psicot.:		
485	Nome Químico: 01.02.01499 - ISOSSORBIDA 40MG CPR C/20 Nome Comercial: GEN ISOSSORBIDA 40MG CPR C/20 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: DUZENTOS E SSESSENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: CINCO MIL SETECENTOS E VINTE REAIS	Laboratório: ZYDIUS Reg. MS:1565100080024 Embalagem: UN Port. Psicot.:	0,260	5.720,00
	Nome Químico: 03.01.01100 - LACTASE 10.000 UFF C/30 SACHES 2G Nome Comercial: LACTASE 10.000 FCC SACHE C/30 2GR Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: UM REAL E NOVECIENTOS CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: VINTE E SEIS MIL E SEISCENTOS REAIS	Laboratório: NATURELIFE Reg. MS:null Embalagem: UN Port. Psicot.:	1,900	26.600,00
570	Nome Químico: 01.03.03278 - GUACO (MIKANIA GLOMERATA) 120ML Nome Comercial: GUACOFIUS XPE ER 120ML C/CP PVC Apresentação: FR Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: UM REAL E NOVECIENTOS E OITENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DEZENOVE MIL E OITOCENTOS REAIS	Laboratório: TAUJENS Reg. MS:1527500030056 Embalagem: FR Port. Psicot.:	1,980	19.800,00
590	Nome Químico: 01.01.02363 - NIMODIPINO 30MG CPR C/30 Nome Comercial: MIOCARDIL 30MG CPR C/30 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: CENTO E OITENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: ONZE MIL TREZENTOS E QUARENTA REAIS	Laboratório: VITAMEDIC Reg. MS:1039201040027 Embalagem: UN Port. Psicot.:	0,180	11.340,00
602	Nome Químico: 01.02.00269 - OLANZAPINA 10MG CPR C/28 Nome Comercial: GEN OLANZAPINA 10MG CPR C/28 Apresentação: UN Psicotrópico: SIM Valor Unitário: TREZENTOS E NOVENTA E OITO CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: TRÊS MIL NOVECIENTOS E OITENTA REAIS	Laboratório: EMS Reg. MS:1023510060141 Embalagem: UN Port. Psicot.:	0,398	3.980,00
613	Nome Químico: 01.02.03287 - ORLISTATE 120MG CPS C/30 Nome Comercial: GEN ORLISTATE 120MG CPS C/30 PVC Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: UM REAL E QUINHENTOS E OITENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: NOVE MIL QUATROCENTOS E OITENTA REAIS	Laboratório: GERMED Reg. MS:1058308510027 Embalagem: UN Port. Psicot.:	1,580	9.480,00
635	Nome Químico: 01.01.01613 - PASSIFLORA INCARNATA 260MG CPR C/20 Nome Comercial: SEAKALM 260MG CPR C/20 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: QUINHENTOS E CINQUENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: QUARENTA E OITO MIL E QUATROCENTOS REAIS	Laboratório: NATULAB Reg. MS:1384100390027 Embalagem: UN Port. Psicot.:	0,550	48.400,00
639	Nome Químico: 01.02.02235 - PENTOXIFILINA 400MG CPR C/30 Nome Comercial: GEN PENTOXIFILINA 400MG CPR C/30 PVC Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: QUINHENTOS E CINQUENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: CINQUENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO	Laboratório: EMS Reg. MS:1023504960061 Embalagem: UN Port. Psicot.:	0,550	19.250,00

012572

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

662	Valor Total: DEZENOVE MIL DUZENTOS E CINQUENTA REAIS					0,320	11.352,32
	Nome Químico: 01.01.03608 - PREDNISOLONA 20MG CPR C/1	Reg. MS:1356906200113	35476,00	0,320	11.352,32		
	Nome Comercial: PREDSIGMA 20MG CPR C/10	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: TREZENTOS E VINTE CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: ONZE MIL TREZENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E TRINTA E DOIS CENTAVOS						
677	Nome Químico: 01.02.02979 - PROPRANOLOL 40MG CPR C/6000	Reg. MS:1050400510024	236000,00	0,013	3.068,00		
	Nome Comercial: GEN PROPRANOLOL 40MG CPR 300X20 PVC	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: TREZE CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: TRÊS MIL E SESENTA E OITO REAIS						
696	Nome Químico: 01.02.02437 - RISEDONATO SODICO 35MG CPR C/4	Reg. MS:1023509740035	1000,00	3,500	3.500,00		
	Nome Comercial: GEN RESIDRONATO SODICO 35MG CPR C/4 PVC	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: TRÊS REAIS E QUINHENTOS CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: TRÊS MIL E QUINHENTOS REAIS						
697	Nome Químico: 01.01.04364 - COLECALC/RETINOL/OXIDO ZINCO POM 45G	Reg. MS:1438101640062	3000,00	2,700	8.100,00		
	Nome Comercial: HIPOMED POM AD E INF 45G	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: DOIS REAIS E SETECENTOS CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: OITO MIL E CEM REAIS						
717	Nome Químico: 01.03.01401 - SILIMARINA/METIONINA DRG C/20	Reg. MS:1001400540030	30000,00	1,580	47.400,00		
	Nome Comercial: SILIMALON DRG C/20	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: UM REAL E QUINHENTOS E OITENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: QUARENTA E SETE MIL E QUATROCENTOS REAIS						
718	Nome Químico: 01.02.03431 - SIMETICONA 125MG CPS C/10	Reg. MS:	4000,00	0,280	1.120,00		
	Nome Comercial: GEN SIMETICONA 125MG CPS GEL C/10	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: DUZENTOS E OITENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: MIL CENTO E VINTE REAIS						
768	Nome Químico: 01.03.00101 - TIMOMODULINA 120ML	Reg. MS:null	500,00	77,000	38.500,00		
	Nome Comercial: LEUCOGEN 120ML	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: SETENTA E SETE REAIS						
	Valor Total: TRINTA E OITO MIL E QUINHENTOS REAIS						
769	Nome Químico: 01.02.00424 - TINIDAZOL/MICONAZOL CR GIN 45G C/7 APLIC	Reg. MS:1542301150012	500,00	7,050	3.525,00		
	Nome Comercial: GEN TINIDAZOL/MICONAZOL CR GIN 45G C/7 APLIC	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: NÃO						
	Valor Unitário: SETE REAIS E CINQUENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: TRÊS MIL QUINHENTOS E VINTE E CINCO REAIS						
781	Nome Químico: 01.03.03296 - TRAZODONA 150MG CPR C/30	Reg. MS:1011806010038	5000,00	2,750	13.750,00		
	Nome Comercial: DONAREN RETARD 150MG CPR C/30	Embalagem: UN					
	Apresentação: UN	Port. Psicot.: N					
	Psicotropic: SIM						
	Valor Unitário: DOIS REAIS E SETECENTOS E CINQUENTA CENTÉSIMOS DE CENTAVO						
	Valor Total: TREZE MIL SETECENTOS E CINQUENTA REAIS						

Vitalsul Distribuidora
Medicamentos - FARM

784	Nome Químico: 01.02.00294 - TRIANCINOLONA/NEOMICINA/GRAMINIS CR 30G Nome Comercial: GEN TRIANCINOLONA /NEO /GRA /NIS CR 3 Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: NOVE REAIS E NOVECENTOS CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DOIS MIL NOVECENTOS E SETENTA REAIS	Laboratório: EMS Reg. MS:1023506510012 Embalagem: UN Port. Psicot.:	300,00 Proced.: Nacional DCB:	9,900	2.970,00
803	Nome Químico: 01.02.03350 - VENLAFAXINA 75MG CPS C/30 Nome Comercial: GEN VENLAFAXINA 75MG CPS C/30 Apresentação: UN Psicotropic: SIM Valor Unitário: QUINHENTOS E VINTE E CINCO CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: TREZENTOS E VINTE E OITO MIL SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS	Laboratório: GEOLAB Reg. MS:1542302500122 Embalagem: UN Port. Psicot.:	626000,00 Proced.: Nacional DCB:	0,525	328.650,00
817	Nome Químico: 01.01.03216 - COMPLEXO B CPR C/ 500 Nome Comercial: COMPLEXO B CPR C/ 25X20 PVC Apresentação: UN Psicotropic: NÃO Valor Unitário: TRINTA E DOIS CENTÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: OITO MIL SETECENTOS E NOVENTA E OITO REAIS E DOIS CENTAVOS	Laboratório: VITAMED Reg. MS:null Embalagem: UN Port. Psicot.:	275800,00 Proced.: Nacional DCB:	0,032	8.798,02

R\$ 686.835,54

TOTAL DO LOTE:

Obs Edital: TODAS E DEMAIS CONDIÇÕES SEGUEM CONFORME EDITAL

Total da Proposta.: R\$ 686.835,54 (SEISCENTOS E OITENTA E TRINTA E CINCO REAIS E CINQUENTA E QUATRO CENTAVOS)

27.860.256/0001-25

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

R. Vicente Soterbrino Palottin, 455
B. Padre Ulrico - CEP 85.004-440
Francisco Beltrão - Paraná

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli
Karina Werlang
Sócia - Gerente
CPF: 039.084.309-17

012574



VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 CNPJ: 27.860.256/01-25 I.E.: 9075202420
 RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 455 - PE. ULRICO - CEP: 85604-446
 Telefone: (46) 3211-5461 Fax: (46) 3211-5461
 E-mail: Cidade: Francisco Beltrão - PR

27.860.256/0001-25
 Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

R. Vicente Setembrino Palottin, 455
 B. Padre Ulrico - CEP: 85.604-446
 Francisco Beltrão - Paraná

Nº 4385 - PREGÃO ELETRÔNICO

Abertura: 09/11/2018 as 09:00

Edital No.: 033/2018

Cliente: CONS INTERMUN DE SAUDE

CPF/CNPJ: 136858000188

Vigência: 19/11/2019

Prazo de Entrega: 5 DIAS

Dados p/ Pgto.: BANCO DO BRASIL AG 0616-5 C/C-68.170-9

Validade da proposta: 60 DIAS

Prazo de Pgto.: 30 DIAS

Tipo de Frete:

Lote : 1	Item	Dados	Qtde.	Vir Unitário	Total
119	Nome Químico: 01.01.00855- HIOSCINA/PARACETAMOL CPR C/20 Nome Comercial: ESPASLIT DUO 500MG/10MG CPR C/20 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: CINCO MIL NOVECENTOS E CINQUENTA MILÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DEZESSEIS MIL E SESENTA E CINCO REAIS	Laboratório: G60LAB Reg. MS:1542301830021 Embalagem: UN Port. Psicot.:	27000,00 Proced.: Nacional DCB:	0,5950 -	16.065,00
135	Nome Químico: 01.01.04331 - ORENADRINA/DIPRONA/CAFEINA CPR C/30 Nome Comercial: DORICIN CPR C/30 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: OITOCENTOS E OITENTA MILÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DOIS MIL E DUZENTOS REAIS	Laboratório: EMS Reg. MS:1023500720198 Embalagem: UN Port. Psicot.:	25000,00 Proced.: Nacional DCB:	0,0880 -	2.200,00
246	Nome Químico: 01.02.00506- LOPERAMIDA 2MG CPR C/200 Nome Comercial: GENLOPERAMIDA 2MG CPR 50X4 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: SETECENTOS E CINQUENTA MILÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: TREZENTOS E SETENTA E CINCO REAIS	Laboratório: GLOBO Reg. MS:1053501590036 Embalagem: UN Port. Psicot.:	5000,00 Proced.: Nacional DCB:	0,0750 -	375,00
292	Nome Químico: 01.01.03772 - DESLORATADINA 0,5MG/ML 60ML Nome Comercial: ALERADINA 0,5MG/ML XPE 60ML C/1 SER Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: QUATRO REAIS E SEIS MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: DEZESSEIS MIL E CEM REAIS	Laboratório: NOVA QUIM Reg. MS:1058306570065 Embalagem: UN Port. Psicot.:	3500,00 Proced.: Nacional DCB:	4,6000 -	16.100,00
440	Nome Químico: 01.01.02462 - PANAX GINSENG/ASSOC. CPS C/60 Nome Comercial: GEROVITAL CPS C/60 Apresentação: UN Psicotrópico: NÃO Valor Unitário: UM REAL E SEIS MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO Valor Total: OITO MIL CENTO E CINQUENTA REAIS	Laboratório: EMS Reg. MS:1023503390059 Embalagem: UN Port. Psicot.:	5000,00 Proced.: Nacional DCB:	1,6300 -	8.150,00
454	Nome Químico: 01.02.02975 - ZOLPIDEM 10MG CPR C/20 Nome Comercial: GEN ZOLPIDEM 10MG CPR C/20 PVC Apresentação: UN Psicotrópico: SIM	Laboratório: GERMED Reg. MS:1058307500036 Embalagem: UN Port. Psicot.:	17000,00 Proced.: Nacional DCB:	0,3300 -	5.610,00

012575

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

012576

Vitaluz Distribuidora de Medicamentos - Eireli

Valor Unitário: TRÊS MIL E TREZENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO

Valor Total: CINCO MIL SEISCENTOS E DEZ REAIS

457 Nome Químico: 01.02.03299 - HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CPR (500)
 Nome Comercial: GEN HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CPR 25X20 PVC
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: CINCO E TRINTA E TRÊS MIL E DOIS REAIS E VINTE CENTAVOS
 Valor Total: VINTE E TRÊS MIL E TRÊS CENTAVOS

1669000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: MEDQUÍMICA
 Reg. MS:1091700930042
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

500

485 Nome Químico: 01.02.01499 - ISOSSORBIDA 40MG CPR C/20
 Nome Comercial: GEN ISOSSORBIDA 40MG CPR C/20
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: DOIS MIL E SEISCENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: CINCO MIL SETECENTOS E VINTE REAIS

22000,00
 Proced.: Importado
 DCB:

Laboratório: ZYDUS
 Reg. MS:1565100080024
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

489 Nome Químico: 03.01.01100 - LACTASE 10.000 UFF C/30 SACHES 2G
 Nome Comercial: LACTASE 10.000 FCC.SACHE C/30.2GR
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: UM REAL E NOVE MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: VINTE E SEIS MIL E SEISCENTOS REAIS

14000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: NATURELIFE
 Reg. MS:null
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

570 Nome Químico: 01.09.03278 - GUACO (MIKÂNIA GLOMERATA) 120ML
 Nome Comercial: GUACOFILUS XPE FR 120ML C/CP PVC
 Apresentação: FR
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: UM REAL E NOVE MIL E OITOCENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: DEZENOVE MIL E OITOCENTOS REAIS

10000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: TAUENS
 Reg. MS:1527500030056
 Embalagem: FR
 Port. Psicot.: /

✓

590 Nome Químico: 01.01.02363 - NIMODIPINO 30MG CPR C/30
 Nome Comercial: MIOCARDIL 30MG CPR C/30
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: MIL E OITOCENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: ONZE MIL TREZENTOS E QUARENTA REAIS

63000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: VITAMEDIC
 Reg. MS:1039201040027
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

602 Nome Químico: 01.02.00269 - OLANZAPINA 10MG CPR C/28
 Nome Comercial: GEN OLANZAPINA 10MG CPR C/28
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: SIM
 Valor Unitário: TRÊS MIL NOVECENTOS E OITENTA MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: TRÊS MIL NOVECENTOS E OITENTA REAIS

10000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: EMS
 Reg. MS:1023510060141
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

613 Nome Químico: 01.02.03287 - ORLISTATE 120MG CPS C/30
 Nome Comercial: GEN ORLISTATE 120MG CPS C/30 PVC
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: UM REAL E CINCO MIL E OITOCENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: NÓVE MIL QUATROCENTOS E OITENTA REAIS

6000,00
 Proced.: Importado
 DCB:

Laboratório: GERMED
 Reg. MS:1058308510027
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

635 Nome Químico: 01.01.01613 - PASSIFLORA INCARNATA 260MG CPR C/20
 Nome Comercial: SEKALIM 260MG CPR C/20
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: QUATRO MIL E DUZENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: TRINTA E SEIS MIL NOVECENTOS E SESENTA REAIS

88000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: NATULAB
 Reg. MS:1384100390027
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

639 Nome Químico: 01.02.02235 - PENTOXIFILINA 400MG CPR C/30
 Nome Comercial: GEN PENTOXIFILINA 400MG CPR C/30 PVC
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: CINCO MIL E QUINHENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO

35000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

Laboratório: EMS
 Reg. MS:1023504960061
 Embalagem: UN
 Port. Psicot.: /

✓

Valor Unitário: CINCO MIL E QUINHENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO

(Handwritten signatures and initials)

662	Valor Total: DEZENOVE MIL DUZENTOS E CINQUENTA REAIS	0,3200	35476,00	11.352,32
	Nome Químico: 01.01.03608 - PREDNISONA 20MG CPR C/10		35476,00	
	Nome Comercial: PREDSIGMA 20MG CPR C/10		Proced.: Nacional	
	Apresentação: UN		DCB:	
	Psicotropic: NÃO			
	Valor Unitário: TRÊS MIL E DUZENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: ONZE MIL TREZENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E TRINTA E DOIS CENTAVOS			
667	Nome Químico: 01.02.02979 - PROPRANOLOL 40MG CPR C/6000	0,0130	236000,00	3.068,00
	Nome Comercial: GEN PROPRANOLOL 40MG CPR C/6000		236000,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: CENTO E TRINTA MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: TRÊS MIL E SESENTA E OITO REAIS			
696	Nome Químico: 01.02.02437 - RISEDRONATO SÓDICO 35MG CPR C/4	3,5000	1000,00	3.500,00
	Nome Comercial: GEN RESIDRONATO SÓDICO 35MG CPR C/4 PVC		1000,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: TRÊS REAIS E CINCO MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: TRÊS MIL E QUINHENTOS REAIS			
697	Nome Químico: 01.01.04364 - COLECALC/RETINOL/OXIDO ZINCO POM 45G	2,7000	3000,00	8.100,00
	Nome Comercial: HIPOMED POM AD E INF 45G		3000,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: DOIS REAIS E SETE MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: OITO MIL E OEM REAIS			
717	Nome Químico: 01.03.01401 - SILIMARINA/METIONINA DRG C/20	1,5800	30000,00	47.400,00
	Nome Comercial: SILIMALON DRG C/20		30000,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: UM REAL E CINCO MIL E OITOCENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: QUARENTA E SETE MIL E QUATROCENTOS REAIS			
718	Nome Químico: 01.02.02431 - SIMETICONA 125MG CPS C/10	0,2800	4000,00	1.120,00
	Nome Comercial: GEN SIMETICONA 125MG CPS GEL C/10		4000,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: DOIS MIL E OITOCENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: MIL CENTO E VINTE REAIS			
748	Nome Químico: 01.01.00138 - SULFATO FERROSO 250MG CPR C/50	0,2500	85000,00	21.250,00
	Nome Comercial: SULFERBEL 250MG CPR REV C/50		85000,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: DOIS MIL E QUINHENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: VINTE E UM MIL DUZENTOS E CINQUENTA REAIS			
768	Nome Químico: 01.03.00101 - TIMOMODULINA 120ML	77,0000	500,00	38.500,00
	Nome Comercial: LEUCOGEN 120ML		500,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: SETENTA E SETE REAIS			
	Valor Total: TRINTA E OITO MIL E QUINHENTOS REAIS			
769	Nome Químico: 01.02.00424 - TINDAZOL/MICONAZOL CR GIN 45G C/7 APLIC	7,0500	500,00	3.525,00
	Nome Comercial: GEN TINDAZOL/MICONAZOL CR GIN 45G C/7 APLIC		500,00	
	Apresentação: UN		Proced.: Nacional	
	Psicotropic: NÃO		DCB:	
	Valor Unitário: SETE REAIS E QUINHENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO			
	Valor Total: TRÊS MIL QUINHENTOS E VINTE E CINCO REAIS			

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Nome Químico: 01.03.03296 - TRAZODONA 150MG CPK C/30
 Nome Comercial: DONAREN RETARD 150MG CPR C/30
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: SIM
 Valor Unitário: DOIS REAIS E SETE MIL E QUINHENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: TREZE MIL SETECENTOS E CINQUENTA REAIS

Nome Químico: 01.02.00294 - TRIANCINOLONA/NEOMICINA/GRA/NIS CR 30G
 Nome Comercial: GEN TRIANCINOLONA /NEO /GRA /NIS CR 30G
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: NOVE REAIS E NOVE MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: DOIS MIL NOVECIENTOS E SETENTA REAIS

Nome Químico: 01.02.03350 - VENLAFAXINA 75MG CPS C/30
 Nome Comercial: GEN VENLAFAXINA 75MG CPS C/30
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: SIM
 Valor Unitário: CINCO MIL DUZENTOS E CINQUENTA MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: TREZENTOS E VINTE E OITO MIL SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS

Nome Químico: 01.01.03216 - COMPLEXO B CPR C/500
 Nome Comercial: COMPLEXO B CPR C/ 25X20 PVC
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: TREZENTOS E DEZENOVE MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: OITO MIL SETECENTOS E NOVENTA E OITO REAIS E DOIS CENTAVOS

Nome Químico: 01.03.03296 - TRAZODONA 150MG CPK C/30
 Nome Comercial: DONAREN RETARD 150MG CPR C/30
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: SIM
 Valor Unitário: DOIS REAIS E SETE MIL E QUINHENTOS MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: TREZE MIL SETECENTOS E CINQUENTA REAIS

Nome Químico: 01.02.00294 - TRIANCINOLONA/NEOMICINA/GRA/NIS CR 30G
 Nome Comercial: GEN TRIANCINOLONA /NEO /GRA /NIS CR 30G
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: NOVE REAIS E NOVE MIL MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: DOIS MIL NOVECIENTOS E SETENTA REAIS

Nome Químico: 01.02.03350 - VENLAFAXINA 75MG CPS C/30
 Nome Comercial: GEN VENLAFAXINA 75MG CPS C/30
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: SIM
 Valor Unitário: CINCO MIL DUZENTOS E CINQUENTA MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: TREZENTOS E VINTE E OITO MIL SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS

Nome Químico: 01.01.03216 - COMPLEXO B CPR C/500
 Nome Comercial: COMPLEXO B CPR C/ 25X20 PVC
 Apresentação: UN
 Psicotrópico: NÃO
 Valor Unitário: TREZENTOS E DEZENOVE MILÉSIMOS DE CENTAVO
 Valor Total: OITO MIL SETECENTOS E NOVENTA E OITO REAIS E DOIS CENTAVOS

Proced.: Nacional
 DCB:

300,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

626000,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

275800,00
 Proced.: Nacional
 DCB:

9,9000

0,5250

0,0319

2.970,00

328.650,00

8.798,02

R\$ 696.645,54

TOTAL DO LOTE :

Obs Edital: TODAS E DEMAIS CONDIÇÕES SEGUEM CONFORME EDITAL

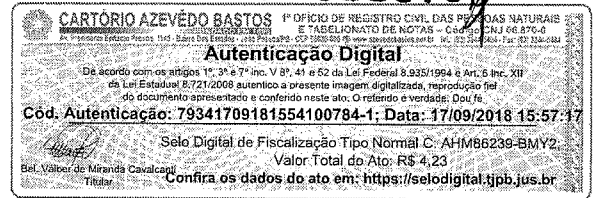
Total da Proposta.: R\$ 696.645,54 (SEISCENTOS E NOVENTA E SEIS MIL SEISCENTOS E QUARENTA E CINCO REAIS E CINQUENTA E QUATRO CENTAVOS)

27.860.256/0001-25
Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

R. Vicente Setembrino Palottin, 455
 B. Padre Ulrico - CEP 85.604-446
 Francisco Beltrão - Paraná

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli
 Marina Werlang
 Sócia - Gerente
 CPF 039.084.309-17

012578



Francisco Beltrão - PR, 17 de setembro de 2018.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – EIRELI N°. CNPJ: 27.860.256/0001-25, sediada na Rua Vicente Setembrino Palottin, N° 455, bairro Padre Ulrico, Francisco Beltrão – PR através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17.

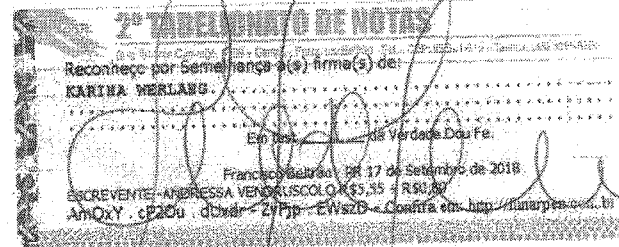
OUTORGADO: WILLIAN DIEGO BARRETO DE COSTA, portadora do RG n° 9.223.554-8 SSP/PR e do CPF n° 071.536.549-50, brasileiro, solteiro, domiciliada na Rua Getúlio Vargas, 47, Bairro São Miguel, CEP 85.602-120 na cidade de Francisco Beltrão – PR.

PODERES: Com poderes específicos para representar a Outorgante em Licitações, podendo para tanto, assinar documentos, formular ofertas e lances de preços, assinar as propostas de preços, atas, contratos, requerer recursos e impugnações, recorrer a quaisquer instancias administrativas, delegar direito de recurso, participar de concorrências, concordar, discordar, transigir, desistir, pagar guias, cotar produtos, requerer certificado de registros cadastrais, nomear preposto, assinar em nome da Outorgante todos os atos necessários para o bom e fiel cumprimento do presente mandado.

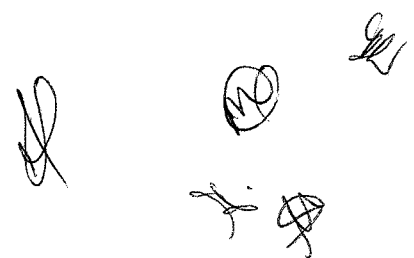
Este documento não dá poderes ao Outorgante de receber quaisquer valores em nome da Outorgada.

O presente documento tem validade até 17/09/2019.


KARINA WERLANG
Sócia – Gerente.
RG 5.958.918-0
CPF 039.084.309-17



VITALSUL Distribuidora de Medicamentos - Eireli – ME
Rua Vicente Setembrino Palottin, n° 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-446
Fone: (46) 3211 5461
CNPJ 27.860.256/0001-25 IE 90752024-20
Email: licitacaovitalsul@hotmail.com



012580

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2018 08:11:24 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 1077397

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **17/09/2019 16:03:23 (hora local)**.

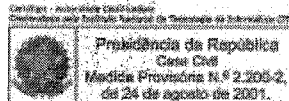
¹**Código de Autenticação Digital:** 79341709181554100784-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9ba67a63b7837f4da21c22b94df00fef33f8618c1d53ed9cc1d56b355bd3a1a86c90885b28e58d1f44856d787da2078f87fc755255ec43390a93874afc093c5c



[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFICINA REGISTRAR CUIABÁ, ESTADO DE MATOZEMOS, BRASIL
 E TABELIONATO DE NOTAS - C/AV. CAVALARIAS, 111 - JARDIM SÃO FRANCISCO - CUIABÁ, MT - CEP: 13.040-000

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, Pº, 41 e 62 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 6.771/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou-lo.

Cod. Autenticação: 7934709181813250931-1; Data: 17/09/2018 16:17:34

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: APM86278-7Z4Z
 Valor Total do Ato: R\$ 2,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>
 Selo Virtual do Ministério Cavalariad

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: **9.223.554-8** DATA DE EXPEDIÇÃO: 16/03/2017

NOME: **WILLIAN DIEGO BARRETO DE COSTA**

FILIAÇÃO: JACIR JOSE DE COSTA SOELI MARIA BARRETO DATA DE NASCIMENTO: 12/04/1990

NATURALIDADE: FRANC. BELTRÃO/PR

DOC. ORIGEM: COMARCA=FCC BELTRÃO/PR, 1 OFÍCIO C.NASC=25541, LIVRO=50A, FOLHA=541

CPF: 071.536.549-50

CURITIBA/PR

ASSINATURA DO DIRETOR
 LE Nº 7.116 DE 29/08/83

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA E ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA
 INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARANÁ

RG: **9.223.554-8**

POLEGAR DIRETO

ASSINATURA DO TITULAR
Carteira de Identidade

012582

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1883

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2018 08:09:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 1077430

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **17/09/2019 16:27:40 (hora local)**.

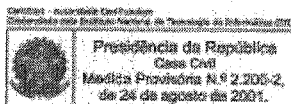
¹**Código de Autenticação Digital:** 79341709181613250931-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9ba67a63b7837f4da21c22b94df00fefcc53429c1a7bb0d60cbd2f43bd195e886c90885b28e58d1f44856d787da2078f5cdf7c18b020c228a2a8e740aa540fdc



012583

[Handwritten signature]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

SECRETARIA DE JUSTIÇA FEDERAL

INSTITUTO NACIONAL DE IDENTIFICAÇÃO

RG: 5.958.918-0

POLÍCIA FEDERAL

[Fingerprint]

[Portrait Photo]

[Signature]

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: 5.958.918-0 DATA DE EXPEDIÇÃO: 05/07/2014

NOME: KARINA WERLANG

FILIAÇÃO: ROMEU ANTONIO WERLANG
TEREZINHA MARCON WERLANG

NACIONALIDADE: FRANC-BELTRÃO/PR DATA DE NASCIMENTO: 25/10/1977

DOC. ORIGEM: COMARCA=FCO BELTRÃO/PR, DA SEDE
C.NASO=3439, LIVRO=17A, FOLHA=88

CPF: 038.054.566-17

QUINTA PR

[Stamp: KENTON TASEU ROCHA]

PROFESSOR DE DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - FUNDADO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS - C/Office CNI 05 376-0

Autenticação Digital

De acordo com o artigo 7º, inciso III, do Art. 1º, Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008, publicado e assinado em Diário Oficial, o documento apresentado e conferido neste ato, O registro e o original. Ou seja:

Cod. Autenticação: 79341709181613260063-1; Data: 17/09/2018 16:17:55

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-A1M86266-33YF - Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados de ato em: <https://selodigital1/pjb.tjs.br>

BU Vilfredo Masard Crepaldi

[Handwritten signature]

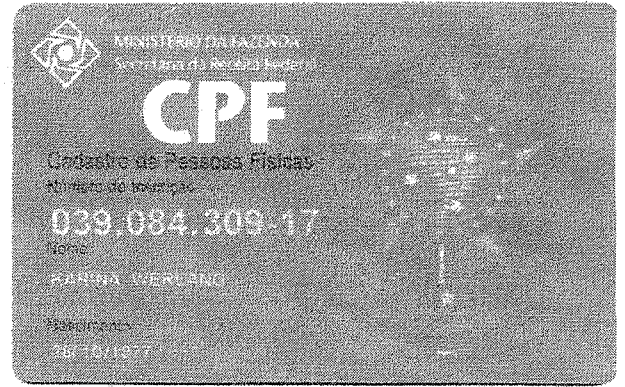
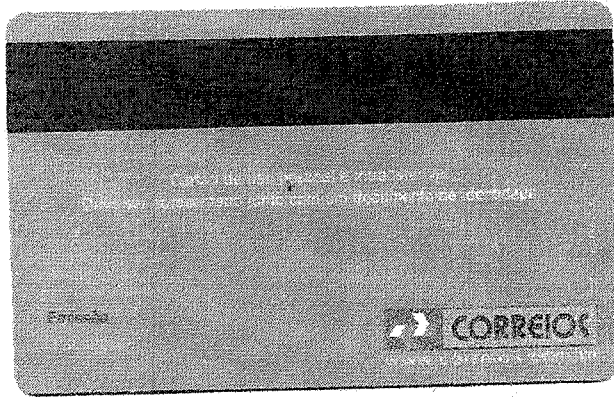
[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

- 012584

[Handwritten signature]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - H. OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS MESMOAS INSTÂNCIAS
R. S. CARLOS DE ALMEIDA, 130 - JARDIM BOQUEIRÃO - FLORESTAS - CARIACAS - RJ - CEP: 24240-900 - TEL: 2422-1500 - FAX: 2422-1505

Autenticação Digital
Por meio do procedimento de Autenticação Digital, conforme o artigo 4º da Lei nº 11.962/2009, o documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 79341709181613260083-2; Data: 17/09/2018 16:17:55

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHM89287-9D39;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bat. Manoel de Mourão Cavalcanti - Tbilisi

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

[Handwritten initials and marks]

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2018 08:08:50 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 1077428

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **17/09/2019 16:27:40 (hora local)**.

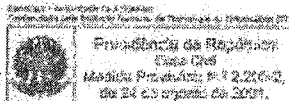
¹**Código de Autenticação Digital:** 79341709181613260083-1 a 79341709181613260083-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9ba67a63b7837f4da21c22b94df00fe10cde17ce7e84a0cf35a4518ee4fbfb636c90885b28e58d1f44856d787da2078f26ea1babb6605404d0fb356c680f44f



VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25
NIRE: 41600569156
SEGUNDA ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

KARINA WERLANG, brasileira, natural de Francisco Beltrão - PR, solteira, maior, nascida em 28 de outubro de 1977, empresária, portadora da Carteira de Identidade Civil - RG nº 5.958.918-0 expedida pela SESP/PR em 30 de julho de 2014 e CPF 039.084.309-17, residente e domiciliado em Francisco Beltrão - PR, à Rua Tenente Camargo, nº 1777, Centro, CEP 85.601-610. Titular da firma que gira sob o nome empresarial de "VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI", CNPJ 27.860.256/0001-25, com sede em Francisco Beltrão - PR, à Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Bairro Padre Ulrico, CEP 85.604-446, devidamente registrada na Junta Comercial do Paraná sob o NIRE 41600569156, por despacho em sessão de 31 de maio de 2017, e último ato registrado sob o nº 20173753450, por despacho em sessão de 06 de junho de 2017, resolve alterar seu Ato Constitutivo e posterior alteração e o faz por este instrumento, na melhor forma de direito e sob as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: O objeto social da EIRELI passa a ser **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAL ODONTOLÓGICO, PRODUTOS HOSPITALARES, MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR E ALUGUEL DE IMÓVEIS PRÓPRIOS.**

CLÁUSULA SEGUNDA: À vista das modificações ora ajustadas e em consonância com o que determina o art. 2.031 da lei nº 10406/2002, o titular RESOLVE, por este instrumento, atualizar e consolidar o Ato Constitutivo, tornando assim sem efeito, a partir desta data, as cláusulas e condições contidas no Ato Constitutivo, adequando às disposições da referida lei nº 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25
NIRE: 41600569156
CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

KARINA WERLANG, brasileira, natural de Francisco Beltrão - PR, solteira, maior, nascida em 28 de outubro de 1977, empresária, portadora da Carteira de Identidade Civil - RG nº 5.958.918-0 expedida pela SESP/PR em 30 de julho de 2014 e CPF nº 039.084.309-17, residente e domiciliado em Francisco Beltrão - PR, à Rua Tenente Camargo, nº 1777, Centro, CEP 85.601-610. Titular da firma que gira sob o nome empresarial de "VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI", CNPJ 27.860.256/0001-25, com sede em Francisco Beltrão - PR, à Rua Vicente

CERTIFICADO O REGISTRO EM 30/06/2018 21:53 SOB Nº 20183204034.
PROTOCOLADO: 183204034 DE 25/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11802577046. NIRE: 41600569156.
VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI



Libertad Bogus
SECRETARIA-GERAL
CURITIBA, 30/06/2018
www.empresasfacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25
NIRE: 41600569156
SEGUNDA ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

Setembrino Palottin, nº 455, Bairro Padre Ulrico, CEP 85.604-446, devidamente registrada na Junta Comercial do Paraná sob o NIRE 41600569156, por despacho em sessão de 31 de maio de 2017, e último ato registrado sob o nº 20173753450, por despacho em sessão de 06 de junho de 2017, resolve consolidar seu Ato Constitutivo e posterior alteração e o faz por este instrumento, na melhor forma de direito e sob as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: A EIRELI gira sob o nome empresarial de "VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI" e tem sua sede e domicílio em Francisco Beltrão - PR, à Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Bairro Padre Ulrico, CEP 85.604-446.

CLÁUSULA SEGUNDA: Declara sob as penas da lei, que a empresa, se enquadrando na condição de MICROEMPRESA, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

CLÁUSULA TERCEIRA: O capital social da EIRELI é de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100.000 (cem mil) quotas, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente do país pelo titular:

Quotista	Nº de Quotas	Valor em R\$
KARINA WERLANG	100.000	100.000,00

CLÁUSULA QUARTA: O objeto social da EIRELI é **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAL ODONTOLÓGICO, PRODUTOS HOSPITALARES, MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR E ALUGUEL DE IMÓVEIS PRÓPRIOS.**

CLÁUSULA QUINTA: A Eireli iniciou suas atividades em 15 de junho de 2017 e seu prazo de duração é indeterminado.

CLÁUSULA SEXTA: A responsabilidade do titular é restrita ao valor de suas quotas, respondendo ainda pela integralização do capital social.

CLÁUSULA SÉTIMA: A administração da Eireli cabe a titular **KARINA WERLANG**, com os poderes e atribuições de Administrador, autorizado o uso do nome empresarial individualmente, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor próprio ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da Eireli.

CERTIFICADO O REGISTRO EM 30/06/2018 21:53 SOB Nº 20183204034.
PROTOCOLADO: 183204034 DE 25/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11802577046. NIRE: 41600569156.
VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI



Libertad Bogus
SECRETARIA-GERAL
CURITIBA, 30/06/2018
www.empresasfacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

012586

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25
NIRE: 41600569156
SEGUNDA ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

Parágrafo Primeiro: Faculta-se a administradora, nos limites dos seus poderes, constituir procuradores em nome da Eireli, devendo ser especificado no instrumento de mandato, os atos e operações que poderão praticar e a duração do mandato, que no caso de mandato judicial, poderá ser por prazo indeterminado.
Parágrafo Segundo: Poderão ser designados administradores não titular, na forma prevista no art.º 1.061 da lei 10.406/2002.

CLAUSULA OITAVA: A titular da Eireli declara, sob as penas da lei, que não participa de nenhuma outra empresa dessa modalidade.

CLAUSULA NONA: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo ao empresário, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

CLAUSULA DÉCIMA: A Eireli poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante deliberação assinada pelo titular.

CLAUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: O empresário poderá fixar uma retirada mensal, a título de "pro-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLAUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Falecendo ou interdito a titular da Eireli, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores ou incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Único: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a Eireli se resolve em relação ao seu titular.

CLAUSULA DÉCIMA TERCEIRA: A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida 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.

CLAUSULA DÉCIMA QUARTA: Fica eleito o foro de Francisco Beltrão -PR, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultante deste contrato.

CERTIFICO O REGISTRO EM 30/06/2018 21:53 SOB Nº 20183204034.
PROTOCOLO: 183204034 DE 25/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
118025707046. NIRE: 41600569156.
VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 30/06/2018
www.empresafacil.pr.gov.br



VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25
NIRE: 41600569156
SEGUNDA ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

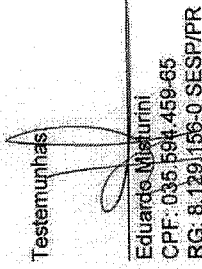
E, por estar assim justo, lavra, data e assina juntamente com 02 (duas) testemunhas o presente instrumento particular de Alteração do Ato Constitutivo de Empresa Individual de responsabilidade Limitada, EIRELI, em 01 (uma) via, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumprí-lo em todos os seus termos.

Francisco Beltrão - PR, 21 de junho de 2018.


KARINA WERLANG

KARINA WERLANG
CPF: 039.084.309-17

Testemunhas


Eduardo Mishurini
CPF: 035.594.459-65
RG: 8.129.156-0 SESP/PR




Solange de Marão
CPF: 839.982.889-87
RG: 6.090.213-5 SESP/PR

012587

CERTIFICO O REGISTRO EM 30/06/2018 21:53 SOB Nº 20183204034.
PROTOCOLO: 183204034 DE 25/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
118025707046. NIRE: 41600569156.
VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 30/06/2018
www.empresafacil.pr.gov.br



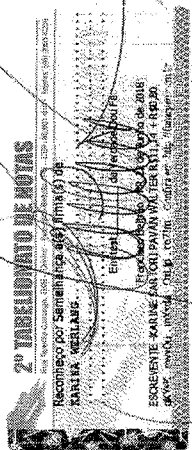
012588

[Handwritten signature]

DECRETO Nº 10.000/2018
DE 30 DE JUNHO DE 2018
DO GOVERNADOR DO PARANÁ

CONSTITUIÇÃO DO COMITÊ DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI

[Large handwritten signature]



SECRETARIA DE ESTADO DO PARANÁ
CURITIBA, 30 DE JUNHO DE 2018

SECRETARIA DE ESTADO DO PARANÁ
CURITIBA, 30 DE JUNHO DE 2018

CERTIFICADO O REGISTRO EM 30/06/2018 21:53 SOB Nº 20183204034.
PROTOCOLO: 183204034 DE 25/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
1180257046. NIRE: 41600569156.
VITALSOL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI



Isabertad Botus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 30/06/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Página: 001 / 001

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI			
Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA			
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 41 6 0056915-6	CNPJ 27.860.256/0001-25	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 31/05/2017	Data de Início de Atividade 15/06/2017
Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro/Distrito, Município, UF, CEP) RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 455, PADRE ULRICO, FRANCISCO BELTRÃO, PR, 85.604-446			
Objeto COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAL ODONTOLÓGICO, PRODUTOS HOSPITALARES, MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR E ALUGUEL DE IMÓVEIS PRÓPRIOS.			
Capital: R\$ (CEM MIL REAIS) 100.000,00		Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) Não	Prazo de Duração Indeterminado
Capital Integralizado: R\$ (CEM MIL REAIS) 100.000,00			
Titular Nome/CPF KARINA WERLANG 039.084.309-17		Administrador Sim	Início do Mandato 18/05/2017
			Término do Mandato XXXXXXXXXX
Último Arquivamento Data: 10/08/2018	Número: 20184721180	Situação REGISTRO ATIVO	
Ato: DESENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA		Status XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Evento (s): DESENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA			

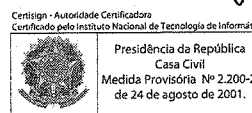
CURITIBA - PR, 02 de outubro de 2018

18/548464-6

[Handwritten signature]

LIBERTAD BOGUS
SECRETARIA GERAL

[Handwritten signature]



[Handwritten mark]



Vitalsul

Distribuidora de Medicamentos

012590

ANEXO VII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONTA CORRENTE PESSOA JURÍDICA

Ao
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRONICO Nº 033/2018

A empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-44, CNPJ 27.860.256/0001-25, através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17.

Declaro para fins de pagamento, em caso de contratação referente ao Pregão nº 033/2018, que esta empresa possui conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ habilitado para este pregão, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 455, PADRE ULRICO / FRANCISCO BELTRAO/PR
CNPJ: 27.860.256/0001-25
TELEFONE: 46-32115461
EMAIL: LICITACAO05@VITALSUL.COM.BR
CONTATO: WILLIAN BARRETO
BANCO: BANCO DO BRASIL
AGÊNCIA: 0616-5
CONTA CORRENTE: 68.170-9

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

Francisco Beltrão - PR, 09 de NOVEMBRO de 2018.

27.860.256/0001-25
Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli
R. Vicente Setembrino Palottin, 455
Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

KARINA WERLANG
Sócia - Gerente
RG 5.958.918-0 SSP/PR
CPF 039.084.309-17

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

Karina Werlang
Sócia - Gerente
CPF 039.084.309-17

VITALSUL Distribuidora de Medicamentos - Eireli
Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-446
Fone: (46) 3211 5461
CNPJ 27.860.256/0001-25 IE 90752024-20
Email: licitacaoovitalsul@hotmail.com

TERMO DE INDICAÇÃO DO PREPOSTO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE FORNECIMENTO

Ao
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRONICO Nº 033/2018

A empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-44, CNPJ 27.860.256/0001-25, através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17.

Nomeia e constitui a (s) *pessoa (s) abaixo relacionada (s) como responsável (is)* para acompanhar a execução do fornecimento de medicamentos:

WILLIAN DIEGO BARRETO DE COSTA

Devendo proceder conforme poderes e deveres, estabelecidos a seguir:

Relacionar poderes e deveres do preposto



WILLIAN DIEGO BARRETO DE COSTA
RG nº 9.223.554-8 CPF nº 071.536.549-50

Vitalsul Distribuidora
Medicamentos - Eireli

KARINA WERLANG
RG nº 5.958.918-0 CPF nº 039.084.309-17

27.860.256/0001-25

**Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli**

R. Vicente Setembrino Palottin, 455
B. Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

Francisco Beltrão - PR, 09 de NOVEMBRO de 2018.

KARINA WERLANG

Sócia - Gerente
RG 5.958.918-0 SSP/PR
CPF 039.084.309-17



VITALSUL Distribuidora de Medicamentos - Eireli

Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-446

Fone: (46) 3211 5461

CNPJ 27.860.256/0001-25 IE 90752024-20

Email: licitacaovitalsul@hotmail.com



012592

PODER JUDICIÁRIO DE ESTADO DO PARANÁ
COMARCA DE FRANCISCO BELTRÃO
SECRETARIA DO OFÍCIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS

Rua Tenente Camargo, 2112 – Centro – Francisco Beltrão/PR – CEP: 85601-610 – Fone (46) 3520 - 0011

CERTIDÃO NEGATIVA

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuições de **FALÊNCIA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL** sob minha guarda neste cartório, verifiquei **NÃO CONSTAR** nenhum registro em andamento contra:

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25

no período compreendido entre a presente data e os últimos 20 (vinte) anos que a antecedem.

O referido é verdade e dou fé.

FRANCISCO BELTRÃO/PR, 9 de Novembro de 2018 às 17:16:07.


Karla Isabel da Costa
Técnica Judiciária

Matrícula nº 50.050

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS	1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato DE NOTAS - Código CNJ 05.872-0
Autenticação Digital	
De acordo com os artigos 1º, 3º, 4º, 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.951/94 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo deste ato. O referido é verdade. Dou fé.	
Cod. Autenticação: 79341211181317390216-1;	Data: 12/11/2018 13:18:24
Selq Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR55539-ASV0 Valor Total do Ato: R\$ 4,23	
Confira os dados do ato em: https://sejodigital.tpb.jus.br	

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-0
 Av. Francisco Beltrão, 150 - Centro - Fone: (51) 3091-1111 - Fax: (51) 3091-1112

Autenticação Digital
 De acordo com o artigo 17, § 2º do Inc. 8º, Art. 4º e 5º da Lei Federal 8.551/1994 e Art. 8º, III da Lei Estadual 8.721/2008, autorizo a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente, para efeitos de cópia e conteúdo neste ato. O conteúdo e a veracidade do ato de autenticação são de inteira responsabilidade do usuário.

Cod. Autenticação: 79342201181325040045-1 | Data: 22/01/2018 13:29:19
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGJ74471-CPE9
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

TERMO DE ABERTURA
 PÁGINA: 00001

CONTÉM EM SEU LIVRO DIÁRIO número 002 (dele), 00016 (marcante e selo) páginas numeradas eletronicamente do número 00001 ao número 00046 e se destina a escrituração das operações das contribuintes abaixo identificadas, reprodução das contribuintes abaixo identificadas.

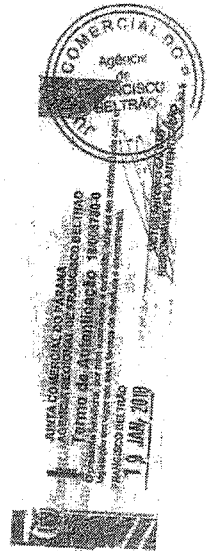
Razão Social: **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME**
 Endereço: **R VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 465**
 Bairro: **PADRE ULRICO**
 Cidade: **FRANCISCO BELTRAO**
 Estado: **PR**
 CEP: **85.804-446**

Registro no Junta Comercial do Paraná: **41616/589196**
 Data do Registro: **08/06/2017**
 Inscrição Estadual: **90752024-20**
 C.N.P.J./C.P.F.: **27.850.266/0001-25**
 Data do Encerramento do Exercício Social: **31/12/2017**

FRANCISCO BELTRAO, 31 de Dezembro de 2017

Karina Werlang
KARINA WERLANG
 ADMINISTRADOR
 RS 5.859.819-0
 CPF: 039.064.309-17

Milson Baracis Lopes
MILSON BARACIS LOPES
 CONTADOR
 RG: 4.000.108-5
 CRC: PR-034.211/0-0 UF: PR



VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 465 - PADRE ULRICO
 FRANCISCO BELTRAO - PARANÁ
 CNPJ: 27.850.266/0001-25

BALANÇO PATRIMONIAL NIRE: 41600509156

ATIVO	ENCERRADO EM: 31/12/2017	2016
CIRCULANTE	152.799,06	0,00
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	149.339,05	0,00
CAIXA	170.566,64	0,00
BANCO DO BRASIL	39.300,00	0,00
REALIZAVEL A CURTO PRAZO	21.680,64	0,00
TTULOS A RECEBER	28.372,41	0,00
ESTOQUE	26.825,16	0,00
IMOBILIZADO	1.597,25	0,00
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	3.455,01	0,00
(3) DEPREC. AMORT. E EXAUSTÃO ACUMULADAS	3.549,88	0,00
DEPREC. S/MAQ.E EQUIPAMENTOS	3.549,88	0,00
TOTAL DO ATIVO	352.799,06	0,00

012593

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
 R. FELIÃO DE MORAIS - CASA 98 - CNJ 86-878-B
 Fone: (11) 3099-0000 - Fax: (11) 3099-0001 - E-mail: contato@cazevedobastos.com.br

Autenticação Digital
 De acordo com o artigo 1.º, inciso II, do "Decreto nº 9.740, de 24 de maio de 2006", que instituiu a autenticação digital, o presente documento eletrônico é autenticado e controlado eletronicamente pelo Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais, em conformidade com o artigo 1.º, inciso III, do "Decreto nº 9.740, de 24 de maio de 2006".

Cod. Autenticação: 79342201181325040045-2 - Data: 22/01/2018 13:29:19
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGJ747479-AGBC
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Para obter o documento original, consulte o Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais.
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

FOLHA: 01
 VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBRO PALOTTIN, Nº 455 - PADRE LUIRICO
 FRANCISCO BELTRÃO - PARANÁ
 CNPJ: 27.860.256/0001-25

BALANÇO PATRIMONIAL		NIRE: 416000569158	
		Estratado em: 31/12/2017	
	2017	2016	
PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO			
CIRCULANTE	152.709,06	0,00	
FORNECEDORES	22.605,99	0,00	
FORNECEDORES	21.302,73	0,00	
CONTAS A PAGAR	16.800,36	0,00	
	4.501,37	0,00	
OBRIGAÇÕES FISCAIS			
SIMPLES NACIONAL A RECELHER	817,92	0,00	
	817,92	0,00	
ADAPTAMENTO DE CLIENTES			
ADANTAMENTO DE CLIENTES	3.480,00	0,00	
	1.920,00	0,00	
PATRIMÔNIO LÍQUIDO			
CAPITAL SOCIAL			
KARINA WERLANG	329.193,41	0,00	
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS	300.000,00	0,00	
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS 2017	100.000,00	0,00	
	29.193,41	0,00	
	29.193,41	0,00	
TOTAL DO PASSIVO	352.797,06	0,00	

Responsável: Karina Werlang
 CPF: 039.084.309-17
 SÓCIA ADMINISTRADORA

FRANCISCO BELTRÃO, 31 DE DEZEMBRO DE 2017.

KARINA WERLANG
 CPF: 039.084.309-17
 SÓCIA ADMINISTRADORA

FOLHA: 02
 VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBRO PALOTTIN, Nº 455 - PADRE LUIRICO
 FRANCISCO BELTRÃO - PARANÁ
 CNPJ: 27.860.256/0001-25

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO		NIRE: 416000569158	
	2017	2016	
RECEITA LÍQUIDA	91.250,00	0,00	
CUSTOS			
(1) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS	56.304,15	0,00	
(2) LUCRO BRUTO	34.945,85	0,00	
DESPESAS OPERACIONAIS			
(1) DESPESAS GERAIS E ADMINISTRATIVAS	3.236,86	0,00	
(2) OUTRAS DESPESAS	3.236,86	0,00	
OUTRAS RECEITAS	284,76	0,00	
(3) RESULTADO ANTES DO RESULTADO FINANCEIRO	29.173,69	0,00	
RESULTADO FINANCEIRO			
RECEITAS FINANCEIRAS	210,18	0,00	
(1) DESPESAS FINANCEIRAS	0,00	0,00	
(2) RESULTADO ANTES DO IRPJ E CSLL	29.193,41	0,00	
IMPOSTOS SOBRE O LUCRO			
(1) PROVISÃO PARA IMPOSTO DE RENDA	0,00	0,00	
(2) PROVISÃO PARA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	0,00	0,00	
(3) RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO	29.193,41	0,00	

FRANCISCO BELTRÃO, 31 DE DEZEMBRO DE 2017.

KARINA WERLANG
 CPF: 039.084.309-17
 SÓCIA ADMINISTRADORA

012594

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
 Rua Manoel de Barros - Casa 04 de Barros - Fátima - Belo Horizonte - Minas Gerais - CEP: 31130-000
 Fone: (51) 3333-1111 - Fax: (51) 3333-1112 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br
 Autenticação Digital
 O presente documento eletrônico foi autenticado com o código de verificação único e seguro, gerado pelo sistema de autenticação digital, em conformidade com a Lei nº 11.343/2006, de 23 de março de 2006, e a Resolução nº 1.220/2005, de 12 de maio de 2005, do Conselho Nacional de Justiça.
 Cod. Autenticação: 79342201181325040045-3 - Data: 22/01/2018 13:29:19
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-Ac3774469-NB11
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Para obter o texto original, clique no link digitalizado no ícone de download.
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBRO PALOTTIN, Nº 455 - PADRE LUIZICO
 FRANCISCO BELTRÃO - PARANÁ
 CNPJ: 27.860.256/0001-25

FOLHA: 43

NOTAS EXPLICATIVAS NIRE: 4160569165

CONTEXTO OPERACIONAL

NOTA Nº 01
 VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI, PESSOA JURÍDICA DE DIREITO PRIVADO, CADASTRADA NA
 CNPJ: 27.860.256/0001-25, CONSTITUÍDA EM 31/09/2017, COM SEDE A RUA VICENTE SETEMBRO PALOTTIN, 455
 - PADRE LUIZICO, EM FRANCISCO BELTRÃO, ESTADO DO PARANÁ, TRIBUTADA PELO SIMPLES NACIONAL, COM
 RAMO DE ATIVIDADE:
 47.31-1-01 COMÉRCIO ATACADO DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO;
 47.31-1-02 COMÉRCIO ATACADO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS E LABORATORIAIS

POLÍTICA CONTÁBIL E BASE DE PREPARAÇÃO

NOTA Nº 02
 CASH E EQUIVALENTES DE CASH A CONTA CASH E BANCOS, COMPREENDEM NÚMÉRICO DISPONÍVEL NA
 EMPRESA QUANDO DA DATA DE LEVANTAMENTO DO BALANÇO E OS DEPOSITOS BANCÁRIOS DISPONÍVEIS,
 EQUIVALENTES DE CASH SÃO INVESTIMENTOS DE CURTO PRAZO, DE ALTA LIQUIDEZ, QUE SÃO PRONTAMENTE
 CONVERSÍVEIS EM VALORES DE CASH E QUE ESTÃO SUJEITOS A UMA INSIGNIFICANTE RISCO DE FLUTUAÇÃO DE
 VALOR.

CONTAS A RECEBER DE CLIENTES

NOTA Nº 03
 AS CONTAS DE DUPLICAÇÕES A RECEBER, CORRESPONDEM AOS VALORES A RECEBER DE CLIENTES PELA VENDA DE
 MERCADORIAS OU PRESTAÇÕES DE SERVIÇO AO DECURSO NORMAL DAS ATIVIDADES DA EMPRESA, AS CONTAS A
 RECEBER DE CLIENTES, INICIALMENTE, SÃO RECONHECIDAS PELO VALOR NOMINAL DA FATURA, LÍQUIDO DE
 CAUÇÕES E RETENÇÕES CONTRATUAIS E TRIBUTADAS NA FONTE, SE HOUVER.

ESTOQUES

NOTA Nº 04
 OS ESTOQUES SÃO REGISTRADOS PELO CUSTO DE AQUISIÇÃO, TRANSFORMAÇÃO E OUTROS CUSTOS
 INCORPORADOS PARA TRAZÊ-LOS AO SEU LOCAL EM CONDIÇÃO DE CONSUMO OU VENDA, FORAM MENSURADOS E
 REGISTRADOS PELO MENOR VALOR ENTRE O CUSTO E VALOR REALIZÁVEL LÍQUIDO, CONFORME DETERMINA A ITC
 1000, ITEM 17.

IMOBILIZADOS

NOTA Nº 05
 O IMOBILIZADO FOI MENSURADO, INICIALMENTE PELO SEU CUSTO, O QUAL CORRESPONDE O SEU PREÇO DE
 AQUISIÇÃO, INCLUINDO IMPRÓPRIOS DE IMPORTAÇÃO E TRIBUTOS NÃO RECUPERáveis, ALÉM DE OUTROS GASTOS
 INCORPORADOS DIRETAMENTE ATRIBUÍVEIS AO ESPORTE DE TRAZÊ-LOS PARA CONDIÇÃO DE OPERAÇÃO, OS DESCONTOS E
 ABATIMENTOS SOBRE O VALOR DE AQUISIÇÃO, FORAM DEDUZIDOS DO CUSTO DO IMOBILIZADO, TUDO EM
 CONFORMIDADE COM A ITC 1000, ITEM 39.

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBRO PALOTTIN, Nº 455 - PADRE LUIZICO
 FRANCISCO BELTRÃO - PARANÁ
 CNPJ: 27.860.256/0001-25

FOLHA: 44

NOTAS EXPLICATIVAS NIRE: 4160569165

TESTE DE RECUPERABILIDADE PARA ATIVOS

NOTA Nº 06
 A ADMINISTRAÇÃO DA EMPRESA FEZ UMA ANÁLISE SOBRE A RECUPERABILIDADE (IMPARIAMENT) DOS PRINCIPAIS
 ÍTEMS DO ATIVO EM ESPECIAL OS DO IMOBILIZADO, ONDE TODOS OS ATIVOS FORAM CONSIDERADOS
 RECUPERÁVEIS PELA VENDA OU PELO USO;

CONTAS A PAGAR A FORNECEDORES

NOTA Nº 07
 AS CONTAS A PAGAR AOS FORNECEDORES SÃO OBRIGAÇÕES A PAGAR POR BEM OU SERVIÇOS QUE FORAM
 ADQUIRIDOS DE FORNECEDORES NO CURSO ORDINÁRIO DOS NEGÓCIOS E SÃO, INICIALMENTE, RECONHECIDAS
 PELO VALOR DA FATURA, SE O PRAZO DE PAGAMENTO FOR SUPERIOR A 12 (DOZE) MESES DO INÍCIO DE
 METODOLOGIA PARA A VENDA DE SETEIRA DE JURIS.

CAPITAL SOCIAL

NOTA Nº 08
 O CAPITAL SOCIAL É DE R\$ 500.000,00 (CINCO MIL REAIS), DIVIDIDO EM 100.000 QUOTAS, NO VALOR INDIVIDUAL
 DE R\$ 5,00 (CINCO REAIS) CADA.

DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

NOTA Nº 09
 A EMPRESA NÃO DISTRIBUIU LUCROS E DIVIDENDOS AOS SEUS SÓCIOS.

RECONHECIMENTO DAS RECEITAS

NOTA Nº 10
 AS RECEITAS DECORRENTES DE VENDAS DE PRODUTOS E MERCADORIAS FORAM APRESENTADAS NA
 DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO.

DETERMINAÇÃO DO RESULTADO

NOTA Nº 11
 O RESULTADO FOI AJUSTADO DE ACORDO COM O REGIME DE COMPETÊNCIA QUE ESTABELECE AS RECEITAS E
 DESPESAS DEVEM SER INCLuíDAS NA APURAÇÃO DOS RESULTADOS DOS PERÍODOS EM QUE OCORREM,
 SEMPRE, SIMULTANEAMENTE, QUANDO SE RELACIONAREM, INDEPENDENTEMENTE DE RECEBIMENTO OU
 PAGAMENTO, A ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL FOI REALIZADA COM BASE NAS DISPOSIÇÕES CONTIDAS NA ITC 1000 -
 MÓDULO CONTÁBIL PARA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE.

APROPRIAÇÃO DE TRIBUTOS

NOTA Nº 12
 A EMPRESA TEM SUA APROPRIAÇÃO DE TRIBUTOS COM BASE NO SIMPLES NACIONAL CONFORME A LEGISLAÇÃO
 VIGENTE.

012595

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures and marks]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CNIL DAS PESSOAS NATURAS
 Rua: ...
 CNIL Nº: ...
 Autenticação Digital nº: 79342201181325040045-4 - Data: 22/01/2018 13:29:19
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

VITALSU, DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBERO PALOTTI, Nº 455 - PADRE ULRICO
 FRANCISCO BELTRAO - PARANA
 CEP: 27.860.256/0001-25

PÁGINA: 00046

TERMO DE ENCERRAMENTO

INFORMAÇÕES RELEVANTES
 NOTA Nº 15

A ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE ORTOU PELA CONTRATAÇÃO DE CONTABILIDADE TERCEIRIZADA E DECLARA QUE AS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS REFLETEM E ESPERHAM A REALIDADE DA EMPRESA EM TODOS OS SEUS TERMOS. OS RESULTADOS PRODUZIDOS SÃO FRUTOS DO DOCUMENTAL REMETIDO PARA CONTABILIZAÇÃO, RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA DA SOCIEDADE, PELA VERACIDADE, INTEGRIDADE E PROXIMIDADE. A CONTABILIDADE ESTÁ LIMITADA AOS FATOS CONTÁBEIS EFETIVAMENTE NOTIFICADOS PELO ADMINISTRADOR DA EMPRESA A ESTE PROFISSIONAL.

NOTA Nº 14
 A EMPRESA DECLARA QUE NÃO IDENTIFICOU QUALQUER OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES E QUE PODESSEM IMPACTAR NA TOMADA DE DECISÕES DOS USUÁRIOS DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS.

EMPRESA MONETÁRIA
 NOTA Nº 15
 AS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS INERENTES AO EXERCÍCIO FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2016 E 31 DE DEZEMBRO DE 2017 ESTÃO SENDO APRESENTADAS EM REAIS (R\$).

RECEITA LÍQUIDA
 NOTA Nº 16

	2017	2016
RECEITA OPERACIONAL BRUTA	100.218,22	0,00
VENSA DE MERCADORIAS	100.088,08	0,00
BÔNUS/COMISSÕES RECEBIDAS	30,14	0,00
DERIVADOS DA RECEITA BRUTA	-8.854,62	0,00
(+) DEVALUÇÕES E AJUSTAMENTOS	-2.579,62	0,00
(-) IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES	91.253,68	0,00
(=) RECEITA LÍQUIDA		

FRANCISCO BELTRAO, 31 DE DEZEMBRO DE 2017.

KARINA MERLANG
 CPF: 038.084.309-17
 SÓCIA ADMINISTRADORA
 WILSON MARCOS LOPES
 Contador CRCPR 034211/O-0
 CPF: 602.982.279-91

Condena esta LIVRO MÉTRIC Alameda 602 (Boleis), 02046 Itapueira e suas PÁGINAS numeradas e, eticamente do número 00001 ao número 00046 e se desistiu a participação dos interessados das operações realizadas no estabelecimento de comércio abaixo identificado, referidas ao período de 31/05/2017 a 31/12/2017.

VITALSU, DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
 R. VICENTE SETEMBERO PALOTTI, 455

PADRE ULRICO
 FRANCISCO BELTRAO
 PR

85.604.446
 41600568168
 08/09/2017
 5975202420
 27.860.256/0001-25

FRANCISCO BELTRAO, 31 de Dezembro de 2017

KARINA MERLANG
 ADMINISTRADORA
 RG: 8.858.918-0
 CPF: 038.084.309-17
 WILSON MARCOS LOPES
 CONTADOR
 RG: 4.000.108-5
 CRC: PR-638.211/O-0 UF: PR

012596

18/03255-4

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* 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 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/01/2018 07:10:28 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 895168

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/01/2019 13:37:47 (hora local)**.

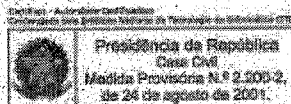
***Código de Autenticação Digital:** 79342201181325040045-1 a 79342201181325040045-4

2Legislações 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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3315a57ee704d97e82ca3c0360f1a1b6b2d7d22b9d9d49a6f00073d4e1a3ae676c90885b28e58d1f44856d787da2078f10d3a1622b70a884c5236ec7d2496a73



012598

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
 RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, Nº 455 - PADRE ULRICO
 85.604.446 - FRANCISCO BELTRÃO - PR
 CNPJ: 27.860.256/0001-25 IE - 907.52024-20
 FONE - (46) 3211-5461

BALANÇO GERAL REALIZADO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2017

ILI - ÍNDICE DE LIQUIDEZ INSTANTANEA/ 2017:

AD	<u>R\$ 120.960,64</u>	5,12%
PC	<u>R\$ 23.605,65</u>	

ILC - ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE/2017:

AC	<u>R\$ 149.333,05</u>	6,33%
PC	<u>R\$ 23.605,65</u>	

ILG - ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL/2017:

(AC + RLP)	<u>R\$ 149.333,05</u>	6,33%
(PC + ELP)	<u>R\$ 23.605,65</u>	

IEG - ÍNDICE DE ENDIVIDAMENTO GERAL/2017:

(PC + ELP)	<u>R\$ 23.605,65</u>	0,18%
PL	R\$ 129.193,41	

ISG - ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL/2017:

AREAL	<u>R\$ 152.799,06</u>	6,47%
(PC + ELP)	<u>R\$ 23.605,65</u>	

IGE - ÍNDICE DO GRAU DE ENDIVIDAMENTO/2017:

(PC + ELP)	<u>R\$ 23.605,65</u>	0,15%
AT	R\$ 152.799,06	

Francisco Beltrão - PR 31 de dezembro de 2017

K. Werlang
 KARINA WERLANG
 CPF: 039.084.309-17
 ADMINISTRADORA

Wilson Marcos Lopes
 WILSON MARCOS LOPES
 CPF: 602.982.279-91
 CRC - PR 034211/O-0



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. 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/01/2018 07:09:13 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 894912

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/01/2019 13:36:05 (hora local)**.

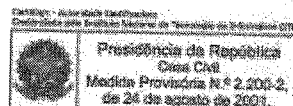
¹**Código de Autenticação Digital:** 79342201181153530747-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3315a57ee704d97e82ca3c0360f1a1b6f94c607c8988db9cd078b6db5b2d1b816c90885b28e58d1f44856d787da2078fa0e5de389bc3d926f9a29cffb7c4a6c4

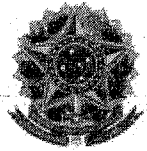


 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 27.860.256/0001-25 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 31/05/2017
NOME EMPRESARIAL VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	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 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN	NÚMERO 455	COMPLEMENTO
CEP 85.604-446	BAIRRO/DISTRITO PADRE ULRICO	MUNICÍPIO FRANCISCO BELTRAO
UF PR	ENDEREÇO ELETRÔNICO MARA@WERBRAN.COM.BR	TELEFONE (46) 3211-5461
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 31/05/2017	
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 **15/10/2018** às **10:02:12** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



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: **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI**
CNPJ: **27.860.256/0001-25**

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 19:41:12 do dia 19/06/2018 <hora e data de Brasília>.

Válida até 16/12/2018.

Código de controle da certidão: **C2FE.2D23.5B2B.BE25**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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

012601

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 018668734-73

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **27.860.256/0001-25**
Nome: **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI**

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

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

Válida até 08/01/2019 - Fornecimento Gratuito

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



MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO
ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA
Nº25346/2018

RAZÃO SOCIAL: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME

CNPJ: 27.860.256/0001-25

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 307237

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

ALVARÁ: 307237

ENDEREÇO: R VICENTE SETEMBRINO BALOTTIN, 455 - Q 1148 L 05A - PADRE ULRICO CEP: 85604446 Francisco Beltrão - PR

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de produtos odontológicos, Aluguel de imóveis próprios, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Certificamos que não existem pendências em nome do contribuinte supramencionado relativas aos tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda. Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Município de Francisco Beltrão cobrar quaisquer dívidas provenientes de tributos que venham a ser apurados ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período abrangido por esta certidão.

DATA DE EMISSÃO: 26/10/2018

DATA DE VALIDADE: 25/12/2018

FINALIDADE: VERIFICAÇÃO

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO: 9ZTMHBUFFH5ZJX3HQCEG

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na Internet, no endereço www.franciscobeltrao.pr.gov.br

Certidão emitida gratuitamente pela internet em: 26/10/2018 - 11:12:27
Qualquer rasura invalidará este documento.

H
M
H
1/1

IMPRIMIR VOLTAR

012603

**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 27860256/0001-25
Razão Social: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELE ME
Endereço: R VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN 455 / PADRE ULRICO / FRANCISCO BELTRAO / PR / 85604-446

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.

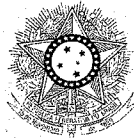
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 19/11/2018 a 18/12/2018

Certificação Número: 2018111913590719700261

Informação obtida em 11/12/2018, às 15:54:11.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa: www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 27.860.256/0001-25

Certidão n°: 152891290/2018

Expedição: 28/06/2018, às 14:41:11

Validade: 24/12/2018 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **27.860.256/0001-25**, **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.

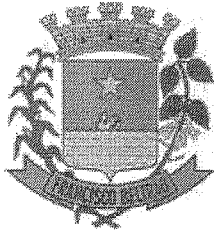
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

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 PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE
FRANCISCO BELTRÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE
FINANÇAS

Empresa  Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número: 307237

Nome Fantasia:

Razão Social: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI

CNPJ: 27.860.256/0001-25

Inscrição Municipal:

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano - Exerce no endereço

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (Exerce no endereço), **4645-1/03** - Comércio atacadista de produtos odontológicos (Exerce no endereço)

Município: Francisco Beltrão **Endereço:** RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 455, PADRE ULRICO

CEP: 85604446

Local e data: Francisco Beltrão, terça, 11 de julho de 2017

Validade

ELÓIS FELÍCIO RODRIGUES

Secretaria Municipal de Finanças

Observação

HORÁRIO COMERCIAL DAS 6:00 AS 22:00 HRS

Código de Autenticidade: **17GPVMOZGE**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO MILTON BRESOLIN"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão Social
 VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI- ME

CNPJ
 27.860.256/0001-25

Endereço Completo
 - /

Telefone
 - /

Responsável Técnico
 MARA CRISTINA WERLANG

Responsável Legal
 KARINA WERLANG

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
 1.16.910-8

Data do Cadastro
 18/09/2017

Situação
 Ativa

Nº do Processo
 25351.452301/2017-12

Cadastro
 1 - Medicamento

Atividades / Classes

- Armazenar**
 • Medicamento
- Distribuir**
 • Medicamento
- Expedir**
 • Medicamento

012607

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão Social
 VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI- ME
CNPJ
 27.860.256/0001-25
Endereço Completo
 - /
Telefone
 - /
Responsável Técnico
 MARA CRISTINA WERLANG
Responsável Legal
 KARINA WERLANG

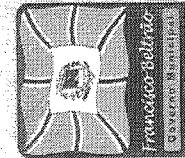
Dados do Cadastro

Cadastro Nº
 1.16.909-6
Data do Cadastro
 18/09/2017
Situação
 Ativa
Nº do Processo
 25351.452276/2017-77

Cadastro
 1 - Medicamento Especial
Atividades / Classes

- Armazenar**
- Medicamento
- Distribuir**
- Medicamento
- Expedir**
- Medicamento

012609



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FRANCISCO BELTRÃO - PR



O Departamento de Vigilância em Saúde de Francisco Beltrão, de acordo com a Lei 13.331 de 23/11/2001 e Decreto 5.711 de 23/05/2002, concede a presente

Licença Sanitária

Nº. 1020 / 2018

RAZÃO SOCIAL	VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
NOME FANTASIA	VITALSUL DISTRIBUIDORA
CNPJ//CPF	27.860.256/0001-25
ENDEREÇO	RUA VICENTE SETEMBRINO BALLOTIN 455
BAIRRO	PADRE ULRICO
RAMO/ATIVIDADE	COM ATAC DE MEDICAMENTOS E PROD F/ SAÚDE
DATA DA VISTORIA	08/06/2018
RESPONSÁVEL TÉCNICO	MARA CRISTINA WERLANG
OBSERVAÇÕES	CRF 12268
VALIDADE	03/06/2019

Estabelecimento autorizado a comercializar medicamentos antimicrobianos e medicamentos contendo as subst. do Anexo 1 da port. 344/98-MS - Listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C4, C5, D1 e Produtos para saúde, B correlatos.

Almeida
 ALMEIDA BIZIUS
 Diretor Geral de Vigilância em Saúde
 SMS - FRANCISCO BELTRÃO - PR

AMPA
 ANDREA MARLENE RIBEIRO
 Diretora Geral de Vigilância em Saúde
 SMS - FRANCISCO BELTRÃO - PR

MAIOLE PAULIST ZEH
 Fabricadora CRF 2794 / Vigilância em Saúde
 SMS - FRANCISCO BELTRÃO - PR

ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO.



012610

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 ESTADO DA PARAÍBA
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
 FUNDADO EM 1988
 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) 3244-5494

http://www.azevedobastos.net.br

E-mail: cartorio@azevedobastos.net.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimento 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 Vigentes".

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 registros, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-17X2**) 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/06/2018 08:10:44 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.net.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.net.br> e informe o **Código de Consulta desta Declaração**.

Código de Consulta desta Declaração: 1004876

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **11/06/2019 14:54:41 (hora local)**.

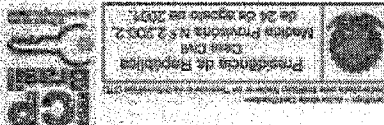
Código de Autenticação Digital: 79341106181443190846-6-1

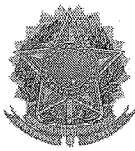
Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f0572d69f6bb0c05b13b9e183557964a00fca6005fbd5ae3e9149b67673d6bc61d22d3b7ea155da106c90885b28e58d1f44856d787da2078f8deae27db80d83077af44a8925451f6





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

012611



CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2018

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa



CADASTRO NO CRF SOB O Nº 24632	VALIDADE 31/03/2019	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 9852FDDDB2BDEBC995174C6DEE0067CBB
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS -EIRELI-ME		
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA VITALSUL		
TIPO DE ESTABELECIMENTO OUTRAS DISTRIBUIDORAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. CORRELATOS	
ENDEREÇO RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN 455		CNPJ 27.860.256/0001-25
LOCALIDADE PADRE ULRICO	CIDADE - UF FRANCISCO BELTRAO-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				SITUAÇÃO		
F	12268	MARA CRISTINA WERLANG	DIRETOR TÉCNICO				CONTRATADO		
			Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			*****	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	08:30 às 12:00	*****
			*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 11 de Junho de 2018

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006
Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.
Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

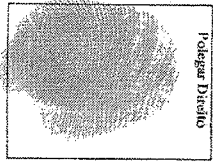
11/11/11

[Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page]

11

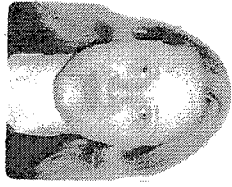
11

012612
K



Polgar Digital

Assinatura do Portador
Mara Cristina Werlang
Presidente do Regional
Local e data da Expedição
Curitiba, 28 de Janeiro de 2000.



R.G. nº 599/PR
5.955.962-1
C.P.F./M.F. nº 955.994.109-78
Título de Eleitor nº 604.439.806/51
Zona 069
Sec. 032.
Certificado Militar nº *****



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
IDENTIDADE PROFISSIONAL DE FARMACÊUTICO

Inscrição nº -12268- Em 28 / 01 / 00
Portador: MARA CRISTINA WERLANG
Filiação: Romeu Antonio Werlang e
Terezinha Marcom Werlang
Data Nasc. 06 / 08 / 75 Nacionalidade Brasileira
Naturalidade Franc. Beltrão - PR
Diplomado pela Pontifícia Universidade Católica
do Paraná - PUC/PR Em 19 / 02 / 99
Fator Rh Negativo Gr. Sangüíneo "A"

A presente Cédula é válida como prova de identidade, para qualquer efeito, de acordo com art. 1º da Lei nº 6.206/75

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAR - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1-15 - Bairro Dos Estados - Cid. Curitiba - CEP 81220-000 - Fone: (41) 324-4444 - Fax: (41) 324-4444

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 6.721/2008, autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 79342112171356150422-1; Data: 21/12/2017 14:06:06

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGE95909-CJVP.
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valter do Miranda Cavalcanti
Tribunal

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. 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* 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/12/2017 08:02:29 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 873662

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/12/2018 14:14:00 (hora local)**.

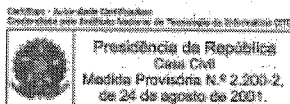
¹**Código de Autenticação Digital:** 79342112171356150422-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0d7a61026467bde26281dc562420b8c6ba3a71878b17897afce6f28be891626c90885b28e58d1f44856d787d
 a2078fc1f403fc867801eaf62059f430481d21



012613
Prefeitura Municipal de Marmeleiro

ESTADO DO PARANÁ

CNPJ 76.205.665/0001-01

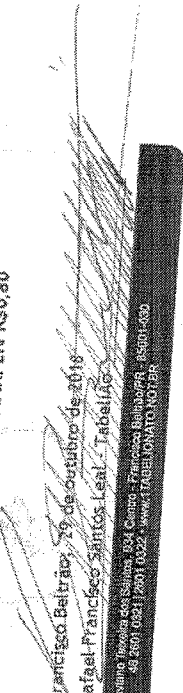
AV. Macali, 255 - CX. Postal 24 - Fone/Fax (46) 3525-8100 - CEP 85615-000 - MARMELEIRO - PR

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA


A Assistência Farmacêutica de Marmeleiro-Pr atesta para os devidos fins, que a empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI, inscrita no CNPJ: 27.860.256/0001-25, com sede na Rua Vicente Setembrino Palottin, N.º 455 – Padre Ulrico – CEP: 85.604-446 no município de Francisco Beltrão, cumpre tanto os prazos previstos quanto a qualidade dos produtos fornecidos, nada havendo de nosso conhecimento que a desabone.

Ricardo Finatto
Escrivente

UFPR: FAAYX-KEET - KPFYW-24ZKK
Constituído e assinado em 29/10/2018
Reconhecimento por SEMELHANÇA a(s) firma(s) de: KATIANE CELLA
Dou fe, Em test.º da Verdade.
Emolumentos: R\$5,55 + Selo FUNARPEN R\$0,80



Francisco Beltrão, 29 de Outubro de 2018
Rafael-Prado Soares Santos Leal - Tabelião
R. Odaciano Leal da Silva, 1904, Campo Francisco Beltrão/PR, Assin. e Sel. nº 2001/0521/2001/0322 - www.TABELIONATO-PR



001234567890123456789012345678901234567890

Marmeleiro, 29 de outubro de 2018.

Katiane Cella
Katiane Cella
CRF 12.632
Farmacêutica

CRF 12632-PR

Farmacêutica - SMS

[Handwritten marks]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS | OFÍCIO DE REGISTROS CIVIS DAS PESSOAS NATURAS
E TABELIONATO DE NOTAS - Campo: CNJ 06.877-0
R. Odaciano Leal da Silva, 1904 - Francisco Beltrão/PR - Assin. e Sel. nº 2001/0521/2001/0322 - www.TABELIONATO-PR

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V do Art. 9º do Lei Federal 9.504/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 submetido à presença imediata digitalizada, reprodução fiel do documento original e conteúdo neste ato. O referido é verdadeiro. Dê-se fé.
Cod. Autenticação: 79342910181618260232-1; Data: 29/10/2018 16:21:05

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR30703-K37N;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Url: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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 atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC123456789X1X2**) 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **31/10/2018 08:05:25 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 1104992

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/10/2019 16:31:08 (hora local)**.

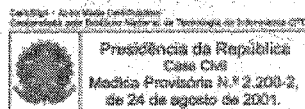
¹**Código de Autenticação Digital:** 79342910181618260232-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3830e6753930e8d97f65cf69cd0723876cb20ebd679cb23bc6c5e71a35ad4256c90885b28e58d1f44856d787d
a2078f7f0a2a355678fa6d34d14ba17c2ac812





39, 769, 803 • 012614

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403 BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR CNPJ: 85.516.482/0016-76 PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7 ATIVIDADE/CLASSE

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: FRACIONAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ, 1200 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR CNPJ: 05.043.205/0001-78 PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.8 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP CNPJ: 08.690.668/0001-10 PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA-ME ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO II LOTE 12 S/N sala 04 BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO CNPJ: 16.613.677/0001-35 PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes do 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588 BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÁ/RS CNPJ: 23.890.879/0001-90 PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5 ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: T.&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382 BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA CNPJ: 19.118.127/0001-38 PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP CNPJ: 01.590.219/0005-84 PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 06.297.697/0001-90 PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º. Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática;

Art. 2º. A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação;

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL Endereço: Poligon Industrial Colon II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona) País: Espanha Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1798733/16-4 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 03.485.372/0001-04 Endereço: Vila Primária, IB, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08, N.º S/Nº, Bairro: DAIÁ Município: Anápolis U.F. GO CEP: 75133-600 Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 1970396/16-1, 1970496/16-8 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA País: Reino Unido Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer de Mexico, S.A. de C.V. Endereço: Ojo de Agua S/N, Carretera 450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz País: México Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA Endereço: 74, rue Principale - Beinheim País: França Empresa solicitante: Phariab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02 Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S Endereço: Omilavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby País: Dinamarca Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda CNPJ: 04.522.600/0001-70 Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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



012615
305,440,639,696,8
784,

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 975, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1237379/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Xaropes Líquidos não estéreis (Embalagem primária); Óleos

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2080059/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Pós

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2086293/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Pomadas

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos Ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771
ENDEREÇO: Cozinando Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0027050/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Fludossiglicose (18F) - Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0861158/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes; Sólidos não estéreis (Citotóxicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Sólidos não estéreis; Embalagem secundária.

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669

ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787756/17-3 - 1787713/17-0 1787769/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Glóbulos; Pós; Supositórios; Óvulos

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669

ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787769/17-5 - 1787713/17-0 1787756/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Tinturas

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.

ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF, C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0500769/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.

ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF, C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0500769/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: BAYER OY

ENDEREÇO: PANSIONTIE 47, 20210, TURKU - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0092

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2209652/16-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Dispositivos Intrauterinos

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR A.V.E.

ENDEREÇO: 48TH KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA - AVLONA ATTIKI, 19011 - PAÍS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0222

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0912902/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD

ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 0698773/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD

ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 1736226/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED

ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZ/MS: 1013002 - EXPEDIENTE(S): 2086504/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH

ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412 EBERBACH/BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0518

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0668715/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas Moles.

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION

ENDEREÇO: 1125 PLEASANT VIEW TERRACE RIDGEFIELD, NJ 07657 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0678

EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03

AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(S): 0301032/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELENE FRANCESCO

ENDEREÇO: VIAVECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60131 ANCONA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0749

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29

AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 0795621/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.

ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (15-49), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.6587

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 2528882/16-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0873674/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0874780/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Pós com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA

ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, FI-02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0468

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0092258/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12, 2870 PUURS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 1502422/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12, 2870 PUURS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 1592462/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Hormônios); Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC

ENDEREÇO: H1165 - BUDAPEST, BÖKENYFÖLDI UT 118-120 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0976

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84



ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD
Endereço: Lit. A, 34 Svyazi Street, Sirelna, The Petrodvortsov District, Saint Petersburg, 198515 - País: Rússia
Empresa Solitante: BiocadBrazil Farmaceutica Ltda. - CNPJ: 15.709.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2903501/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe.
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: Estados Unidos da America
Empresa Solitante: EMS Signa Pharma Ltda. - CNPJ: 09.923.140/0001-31 - Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hidralazato de sódio.
Empresa Fabricante: Shenzhen Toehdov Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoshanzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China
Empresa Solitante: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Empresa Fabricante: Ukraine PISC Indar
Endereço: 5 Zroshuvaina Str - Kiev - País: Ucrânia
Empresa Solitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico. Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.
Empresa Fabricante: Ukraine PISC Indar
Endereço: 5 Zroshuvaina Str - Kiev - País: Ucrânia
Empresa Solitante: Fundação Osvaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320189/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: Fama Logística e armazéns gerais Ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/M/S: 1051509 - AE: 1253364
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1
MUNICÍPIO: ITAJAI - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/M/S: 1086600 - ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/M/S: 1094977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247315/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Póis Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/M/S: 1094977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247355/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/M/S: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612973/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Smaltes; Soluções; Suspensões; Xarops
EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/M/S: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612987/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248
BAIRRO: CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 23.893.069/0001-97
PROCESSO: 25351.925351/2016-41
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: farmacia j oliveira ltda epp
ENDEREÇO: rua glaziou, 77
BAIRRO: pilares CEP: 20750010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.824.322/0001-83
PROCESSO: 25351.047892/2015-48
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: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIR PEREIRA, 43
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.083.875/0001-08
PROCESSO: 25351.919669/2016-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: BIONE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Gustavo Barroso, nº104
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BARBARA D'OESTE/SP
CNPJ: 27.874.169/0001-27
PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/M/S: 2.09800.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BIJOUX EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAHIN 218 ANDAR 5
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.098.638/0001-72
PROCESSO: 25351.637243/2017-11 AUTORIZ/M/S: 2.09748.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM
CNPJ: 05.156.656/0001-11
PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/M/S: 2.09791.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGR LOG TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CABO DIORTE OLIVER Nº 1.468
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP

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

012617

246,718



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

Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) CO., LTD. Endereço: Nº 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Nanjing, Jiangsu Province, - China

Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98

Fabricante: Xintec Corporation dba Convergent Laser Technologies Endereço: 1600 South Loop Road, Alameda, California 21017 - Estados Unidos da América

Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 54.756.242/0001-59

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.286, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: AMGS Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 20.858.411/0001-20

Empresa: HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 66.437.831/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.896-8 Expediente: 0119268/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.290, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO. LTD. ENDEREÇO: Nº 3 A1, ROAD 10TH, SHENYANG ECONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0580

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.291, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBEN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.234.179/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1063767

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.292, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO LTDA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XII

ENDERECO: SURVEY Nº 314, BACHUPALLY VILLAGE, QUTHBULLAPUR, MANDAL, MEDICAL DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.6055

EMPRESA FABRICANTE: LAPHAL INDUSTRIES

ENDERECO: AVENUE VICTOIRE 248, ROUSSSET CEDEX ZI 13106 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0843

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG

ENDERECO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0157

EMPRESA FABRICANTE: SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO. LTD.

ENDERECO: Nº 3 A1, ROAD 10TH, SHENYANG ECONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0580

EMPRESA FABRICANTE: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38

Autorização de Funcionamento: 1.05.625-1 Expediente(s): 011912818-4

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO LTDA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas, Comprimidos, Comprimidos Revestidos, Póis

EMPRESA FABRICANTE: RB SALUTE MEXICO, S.A DE C.V.

ENDERECO: CALZADA DE TLALPAN, 2996, COLONIA EJIDOS DE SANTA URSULA, COAPA, COYOACAN, MEXICO -DF - PAIS: MEXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0119

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.587.124/0001-15

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos, Póis Efervescentes

EMPRESA: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNPJ: 00.402.552/0014-40 - AUTORIZ/MS:

ENDERECO: CALZADA DE TLALPAN, 2996, COLONIA EJIDOS DE SANTA URSULA, COAPA, COYOACAN, MEXICO -DF - PAIS: MEXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0119

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.587.124/0001-15

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMAS

ENDERECO: ORIONINTI I, FI-02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0468

EMPRESA FABRICANTE: KOWA COMPANY, LTD. NAGOYA FACTORY

ENDERECO: 18-57, HATOOKA 2-CHOME, KITA-KU, NAGOYA, AICHI - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1502

EMPRESA FABRICANTE: WASSER FARMA LTDA - CNPJ: 01.564.260/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1045873

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.294, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: Nº 3 A1, Road 10th, Shenyang Economy & Technology Development Zone, Shenyang País: República Popular da China

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html.

292
012618



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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Fabricante: Enticals S.P.A.
Endereço: Via Voltorno, 4143, Quarto De Stampi - 26089, Rozzano, País: Itália
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 106812/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos(s) farmacêuticos ativos obtido(s) por fermentação clássica (cefalosporina)
Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd, trading as Glaxo Wellcome Operations
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9BK, País: Reino Unido
Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1442514/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):
Cefazidima pentatratada (etapas de síntese química e esterilização)
Fabricante: Heman Finochont Limited
Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, Aurangabad 431007, Maharashtra State, País: Índia
Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s) nº: 2252421/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica
Fabricante: Zhejiang Hissor Chuanman Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 23, 3th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Lishui city, Zhejiang Province, País: República Popular da China
Solicitante: Biau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1128225/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)
Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200, País: República Popular da China
Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 1226944/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: OPOCRIN S.P.A.
ENDEREÇO: VIA PACINOTTI, 3, CORLO DI FORMIGINE, MODENA - PAIS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0465
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.597.378/0003-65
AUTORIZAÇÃO: 1092351 - EXPEDIENTE(S): 2203075/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suina
EMPRESA FABRICANTE: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018052800119

ENDEREÇO: ONE BURTT ROAD, ANDOVER, MASSACHUSETTS (MA) 01810 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0633
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2320163/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 29, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.483.572/0001-04 - AUTORIZAÇÃO: 1054232
ENDEREÇO: VP IB, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08, MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1616142/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441, MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192805/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cromes; Géis; Pomadas
EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441, MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441, MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88, MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88, MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88, MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88, MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994980/17-4 - 1994980/17-4 - 1994980/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Capsulas; Pós Sólidos não estéreis (Homônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820, MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241402/17-9 - 2240697/17-2 - 2241342/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: embalagem secundária
EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820, MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241342/17-1 - 2240697/17-2 - 2241402/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos) Suspensões
EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820, MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2240697/17-2 - 2241402/17-9 - 2241342/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: embalagem secundária
EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAIS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZAÇÃO: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2227344/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária
EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPIO 67019 - PAIS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.683.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0080050/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granul). Comprimidos
EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.
ENDEREÇO: CHEMIN DU FORIEST 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAIS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZAÇÃO: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2150358/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária). Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ENDEREÇO: PLOT Nº4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL AREA - PANOLI, 394116 - GUJARAT - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0716
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZAÇÃO: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2253053/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis. Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

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.

454,613 012619



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 17.706.732/0001-02 - AUTORIZAÇÃO: 1143308 - AE: 1146634 - ENDEREÇO: R. FRANCISCO DE FIGUEIREDO 67 - MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 1173539/16-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 09.923.140/0001-31 - AUTORIZAÇÃO: 1058995 - ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08 BLOCO VIII - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122856/17-0

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZAÇÃO: 1067738 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122856/17-1

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.902.062/0001-65 - AUTORIZAÇÃO: 1005833 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122854/17-0

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.902.062/0001-65 - AUTORIZAÇÃO: 1005833 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2173012/17-6

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC. ENDEREÇO: 1 N WALKEGAN ROAD NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005

EMPRESA FABRICANTE: FERRING LECIVA A.S. ENDEREÇO: K RYBNIKU 475, 252 42, JESENICE U PRAHY - PAIS: TCHECA, REPUBLICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0229

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.252.054/0001-48

EMPRESA FABRICANTE: BAG HEALTH CARE GMBH ENDEREÇO: AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35425 LICH - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0694

EMPRESA FABRICANTE: MEDIMMUNE PHARMA BV ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIMEGEM, 6545CG - PAIS: HOLANDA (PAISES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0395

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED ENDEREÇO: A 28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431110 - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0924

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0061-35

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE ENDEREÇO: 30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL, 37100 - TOURS - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0555

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A. ENDEREÇO: RUA DA INDUSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2619-088, AMADORA - PAIS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - PAIS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0635

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA AG ENDEREÇO: Lichtstrasse Nº 35 CH-4056 - Basileia - País: Suíça

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals Endereço: 10 Tuas South Avenue 3, Singapore 637421 País: Cingapura

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



RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANCOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA
- GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRO-
DUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Pais: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8
Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)
Pais: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0
Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7
Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A.
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8
Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0
Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.
Pais: Bélgica
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Lt-
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
Expediente(s): 2058864/16-0 e 2058866/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: suspensões.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre
UF: MG
CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7
Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.
Pais: Reino Unido.
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1
Expediente(s): 1950601/16-5 e 1950701/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

012621



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581170/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões.

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 1057381/13-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farma. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente(s): 2596479/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga
País: Japão
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.
Semissólidos não estéreis: emplastos.

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial
Município: Sertãozinho UF: SP CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0795407/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarea, 255, Distrito Industrial
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 2243668/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766
País: Cingapura
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salehah, P.O. Box 2240, P.C. 211
País: Sultanato de Oman
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não-estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron
País: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron
País: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0828179/15-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 16102017030600023

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.

485.



EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V. ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0411

EMPRESA SOLICITANTE: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.455.073/0001-01

EMPRESA SOLICITANTE: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.455.073/0001-01

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

RESOLUÇÃO-RE Nº 354, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Art. 1º Conceder (às) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZAÇÃO: 1056310

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 362, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização do Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA

EMPRESA: AMBITEC SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA. ENDEREÇO: AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08

EMPRESA: EMBAFAC COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EMBALAGENS LTDA

EMPRESA: OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGENCIA MARITIMA LTDA

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇÕES DE EQUIPAMENTOS EIRELI

EMPRESA: ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME

ENDERECO: RUA MAJOR GABRIEL, 446

BAIRRO: CENTRO

MUNICIPIO: MANAUS

UF: AM

CEP: 69.020-060

CNPJ: 11.581.037/0001-77

PROCESSO: 25351.007799/2018-43 (EXP: 0010502/18-3)

AUTORIZAÇÃO: 9.08243-5

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passageiros de fronteira.

EMPRESA: APWX AGÊNCIA MARÍTIMA E CONSULTORIA LTDA - ME

ENDERECO: 10 RUA UNIÃO, Nº 666

BAIRRO: COROADO

MUNICIPIO: MANAUS

UF: AM

CEP: 69.080-680

CNPJ: 29.226.397/0001-16

PROCESSO: 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)

AUTORIZAÇÃO: 9.08250-9

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: T DE SOUZA CLODOMAR EIRELI - ME

ENDERECO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2

BAIRRO: IRACI

MUNICIPIO: ITACOAÍRA

UF: AM

CEP: 69.101-068

CNPJ: 25.127.746/0001-91

PROCESSO: 25351.035065/2018-54 (EXP: 0047088/18-1)

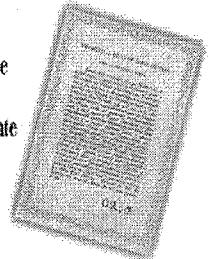
AUTORIZAÇÃO: 9.08251-2

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.



...a Imprensa Nacional foi criada através do Decreto de 13 de maio de 1808, assinado pelo Príncipe Regente D. João, com o nome de Imprensa Régia e seu objetivo era o de imprimir, com exclusividade, todos os atos normativos e administrativos oficiais do governo?



Reprodução do Decreto de 13 de maio de 1808.

Footer area with logos and contact information for the Brazilian Republic, including the website www.in.gov.br and email atendimento@in.gov.br.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

570

012623



UF: RJ
CEP: 26410-050
CNPJ: 00.445.776/0001-15
PROCESSO: 25752.501795/2016-29 (Expediente: 2499091/16-4)
AUTORIZ/MS: 9.07824-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RECICLAR TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA SIMÃO MANSUR, S/Nº, BOM LUGAR
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DE ITABAPOANA
UF: RJ
CEP: 28230-000
CNPJ: 18.679.699/0001-23
PROCESSO: 25752.538607/2016-87 (Expediente: 2557133/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07828-1
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: INSET OMEGA DEDETIZAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA, S/Nº - LOTE 16 / QUADRA 03 / RODOVIA 2 DISTRITO
BAIRRO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA
MUNICÍPIO: CABO FRIO
UF: RJ
CEP: 28927-000
CNPJ: 09.482.455/0001-65
PROCESSO: 25752.551063/2016-10 (Expediente: 2575418/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07829-4
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMSEGE SERVIÇOS E ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA - EPP

ENDEREÇO: RUA JOÃO LOPES BRAGA, Nº 145
BAIRRO: TAQUARA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22770-610
CNPJ: 05.125.316/0001-23
PROCESSO: 25752.585973/2016-85 (Expediente: 2636060/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07830-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO S/A
ENDEREÇO: PRAÇA SANTOS DUMONT Nº 100
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: BOA VISTA
UF: RR
CEP: 69.310-006
CNPJ: 06.990.661/0004-30
PROCESSO: 25766.599844/2016-93 (Expediente: 2672296/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07834-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: J. DE D. S. LIMA
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 90 - SALA 102
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO LUIS
UF: MA
CEP: 65.030-005
CNPJ: 07.646.538/0001-17
PROCESSO: 25745.601300/2016-20 (Expediente: 2675868/16-7)
AUTORIZ/MS: 9.07833-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

EMPRESA: J.R. ALMEIDA NETO & CIA. LTDA. - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL COLARES MOREIRA, Nº 01
OFFICE TOWER; COLUNA 16; SALA 616

BAIRRO: JARDIM RENASCENÇA
MUNICÍPIO: SÃO LUIS
UF: MA
CEP: 65.075-441
CNPJ: 13.319.493/0001-79
PROCESSO: 25745.000915/2017-15 (Expediente: 0006382/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.07835-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

EMPRESA: ATK RENTAL SERVICE TRANSPORTES, LOGÍSTICA E COMÉRCIO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV. DR. EZEQUIEL CAMPOS DIAS, Nº 171.
BAIRRO: JARDIM JUSSARA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.525-090
CNPJ: 08.198.002/0001-49
PROCESSO: 25759.494257/2016-11 (Expediente: 2487634/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07832-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduo sólido resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATUREZA VIVA RECICLAGEM, EMPREENDIMENTOS E SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO MIGUEL, 1895 A
BAIRRO: JIQUIÁ
MUNICÍPIO: RECIFE
UF: PE
CEP: 50.850-270
CNPJ: 05.871.028/0001-18
PROCESSO: 25757.598481/2016-55 (Expediente: 2669528/16-6)
AUTORIZ/MS: 9.07836-8
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 40, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa/Bairro/Município/UF and CNPJ/CEP/Expediente(s). Includes Baxter Hospitalar Ltda.

RESOLUÇÃO - RE Nº 41, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017010900047

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa/Bairro/Município/UF and CNPJ/CEP/Expediente(s). Includes Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.

Table with 2 columns: Empresa/Bairro/Município/UF and CNPJ/CEP/Expediente(s). Includes Merck S/A.

Table with 2 columns: Empresa/Bairro/Município/UF and CNPJ/CEP/Expediente(s). Includes Tauens Farmacêutica Ltda.

RESOLUÇÃO - RE Nº 42, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

590 012624



ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: PORÇA VIVA HOMEOPATIA LTDA ME
ENDEREÇO: Avenida dos Amáveis 3555 bloco 1 loja H
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP 22631005 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ 30.992.499/0001-21
PROCESSO: 25351.714813/2017-88
AUTORIZ/MS 1.17324-5
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: ZOF FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 66. LOJA 113
BAIRRO: Centro CEP: 28000000 - RIO BONITO/RJ
CNPJ: 17.951.155/0002-51
PROCESSO: 25351.751846/2017-92
AUTORIZ/MS: 1.17350-0
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 593, DE 8 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - CNPJ: 18.676.762/0001-78 - AUTORIZ/MS- 1069877
ENDEREÇO: AL ALDO LUPO, Nº 1200
MUNICÍPIO: AMÉRICO BRASILENSE - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1850790/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis. Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1308735/17-1 - 1308735/17-5 1308776/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis Elixíros; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1308735/17-5 - 1308734/17-1 1308776/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1308776/17-2 - 1308734/17-1 1308735/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis. Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM HUNINGUE SAS
ENDEREÇO: 26 RUE DE LA CHAPELLE, 68330 HUNINGUE - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0864
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1006685 - EXPEDIENTE(S): 1968832/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Suspensões; Líquidos não estéreis (Homônios); Soluções

RESOLUÇÃO-RE Nº 594, DE 8 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 05.782.733/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1037853 - AE: 1214995

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0006-49 - AUTORIZ/MS: - AE: 1229741

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0006-49 - AUTORIZ/MS: - AE: 1229741

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0006-49 - AUTORIZ/MS: - AE: 1229741

RESOLUÇÃO-RE Nº 595, DE 8 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.656.468/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1044466 - AE: 1103263

EMPRESA: COMED - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.296.379/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1054644 - AE: 1129454

EMPRESA: COMED - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.296.379/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1054644 - AE: 1129454

EMPRESA: COMED - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.296.379/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1054644 - AE: 1129454

EMPRESA: COMED - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.296.379/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1054644 - AE: 1129454

EMPRESA: FERNAMED LTDA - EPP - CNPJ: 04.759.433/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1131625 - AE: 1211297

EMPRESA: FERNAMED LTDA - EPP - CNPJ: 04.759.433/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1131625 - AE: 1211297

EMPRESA: FERNAMED LTDA - EPP - CNPJ: 04.759.433/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1131625 - AE: 1211297

EMPRESA: A. L. COMERCIO E SERVICOS LTDA - ME - CNPJ: 10.980.954/0001-61 - AUTORIZ/MS: 1136224 - AE: 1155053
EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 14.912.933/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1123096 - AE: 1123100
EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 14.912.933/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1123096 - AE: 1123100

EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 14.912.933/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1123096 - AE: 1123100

EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 14.912.933/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1123096 - AE: 1123100

EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 14.912.933/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1123096 - AE: 1123100

EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 14.912.933/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1123096 - AE: 1123100

EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA - CNPJ: 36.900.926/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1064780 - AE: 1217195

EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA - CNPJ: 36.900.926/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1064780 - AE: 1217195

EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA - CNPJ: 36.900.926/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1064780 - AE: 1217195

EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA - CNPJ: 36.900.926/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1064780 - AE: 1217195

EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA - CNPJ: 36.900.926/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1064780 - AE: 1217195

RESOLUÇÃO-RE Nº 596, DE 8 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

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

602 012625



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder at(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 17.706.732/0001-02 - AUTORIZAÇÃO: 1148398 - AE: 1166834 - ENDEREÇO: R HUASCAR DE FIGUEIREDO 67 - MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 1173539/16-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder at(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 08.923.140/0001-51 - AUTORIZAÇÃO: 1035695 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08 BLOCO VIII - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122849/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (contendo micro-organismos vivos): Cápsulas, Pos

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZAÇÃO: 1067738 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122836/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Soluções: Xampus

EMPRESA: GERMED FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZAÇÃO: 1005853 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122854/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Soluções

EMPRESA: GERMED FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZAÇÃO: 1005853 - ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2172012/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC - ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005 - EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - AUTORIZAÇÃO: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 1090410/17-0 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FERRING LECIVA A.S. - ENDEREÇO: K RYBNIKU 475, 252 42, JESENICE U PRAHY - PAÍS: TCHÉCA, REPÚBLICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0229

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.054/0001-48

AUTORIZAÇÃO: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 2140632/17-4 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: BAG HEALTH CARE GMBH - ENDEREÇO: AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35413 LICHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0694 - EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57

AUTORIZAÇÃO: 1027487 - EXPEDIENTE(S): 1435257/17-4 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MEDIMMUNE PHARMA BV - ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIMEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.8395 - EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2153599/17-0 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED - ENDEREÇO: A2871, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0924

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - AUTORIZAÇÃO: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 1559347/17-9 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - ENDEREÇO: 30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL, 37100 - TOURS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0555 - EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 01.082.426/0002-07

AUTORIZAÇÃO: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 2070495/17-0 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel): Comprimidos: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A. - ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-39 - AUTORIZAÇÃO: 1091188 - EXPEDIENTE(S): 1432840/17-2 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED - ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0635

EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.809/0001-71 - AUTORIZAÇÃO: 1056417 - EXPEDIENTE(S): 0615050/17-1 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis Embalagem secundária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder at(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals - Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421 - País: Singapura - Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2077184/17-3 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Insumos Farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados a proteína D; polissacarídeo pneumocócico do sorotipo

18C conjugado ao toxoide tetânico; polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico. Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd - Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Província País República Popular da China - Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.180.096/0001-92 - Autorização de Funcionamento: 1.60.043-8 - Expediente(s): 2086024/17-2 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.004, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder at(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A. - Endereço: Pol. Ind. Urvasa, e/Ripollés, 2 Sta Perpètua del Mogoda, Barcelona - E-08130

País: Espanha - Solicitante: Raubaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8 - Expediente(s): 2298965/16-0; 0157582/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos) cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática).

Fabricante: Novartis Pharma AG - Endereço: Lichtstrasse Nº 35 CH-4056 - Basileia

País: Suíça - Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22 - Autorização de Funcionamento: 1.08.850-7 - Expediente: 0092669/18-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de purificação)

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

clozapina (etapa de síntese) - NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

AREVIPHARMA GmbH Meissner Strasse, Raddebul, Nº 35 01445 - Alemanha

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321 - Índia

clozapina (etapa de nioagem): NOVARTIS PHARMA STEIN AG - CHEMICAL OPERATIONS SCHWEIZ

Schaffhauserstrasse, CH-4332 - Stein, Suíça

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. - Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shanyu Industrial Zone, Shanyu, Zhejiang 312369 País: República Popular da China

Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0005-65 - Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 - Expediente(s): 2145729/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: azacitromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited - Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia

Química Sintética S.A. - Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcañá de Henares, Madrid - Espanha

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NORTE GREEN COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 24.218.223/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1154871
ENDEREÇO: R PARNEIRAS 12 LOTE 12 CONJ TAPAÇOS
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0116096/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.086, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0180177/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÓMRÓI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0245

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 0177285/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRE UNITHER
ENDEREÇO: ZI DE LA GUÉRIE, 50211 COUTANCES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0863

EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(S): 0171893/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.
ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20090, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0319

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0410889/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD.
ENDEREÇO: PLOT L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0161

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 0391159/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0384

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0300876/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Embalagem primária; Granel): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBahnSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 0267058/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0081

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 0116649/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: NEOPHARMA
ENDEREÇO: PLOT A-1 89-95, INDUSTRIAL CITY OF ABU DHABI (ICAD), MUSSAFAH, P.O BOX: 72900. - PAÍS: EMIRADOS ÁRABES UNIDOS - CÓDIGO ÚNICO: A.0737

EMPRESA SOLICITANTE: SAUAD INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.583.558/0001-00
AUTORIZ/MS: 1005907 - EXPEDIENTE(S): 0795320/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XII
ENDEREÇO: SURVEY Nº 314, BACHUPALLY VILLAGE, QUTHBULLAPUR MANDAL, MEDCHAL DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0055

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03
AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 2172312/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - SZ5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0475

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0786587/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413

ENDEREÇO: RUA H, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0222846/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413

ENDEREÇO: RUA H, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0222789/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, Kфар SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.0609

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 0025490/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.087, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EVER PHARMA JENA GMBH
ENDEREÇO: OTTO SCHOTT STRASSE 15, 07745 JENA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0726
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0028988/17-4
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu o Art. 12, inciso I do Art. 17, parágrafo único do Art. 123, parágrafo único do Art. 318, Art. 362, inciso III do Art. 233, e inciso I do Art. 484 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 0140687/18-6.

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 911 NORTH DAVIS AVENUE, CLEVELAND, MISSISSIPPI (MS) 38732 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0076

EMPRESA SOLICITANTE: BAXALTA BRASIL BIOCINCÊNCIA LTDA - CNPJ: 22.558.594/0001-93
AUTORIZ/MS: - EXPEDIENTE(S): 1952285/17-1

ASSUNTO: 70296 - MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 7º da RDC 39/2013: não cumpriu o inciso IV do artigo 17, art. 258, art. 303, §1º e 2º do art. 357, art. 397 e art. 469 da RDC 17/2010, conforme notificação de exigência nº 0356756/18-7.

EMPRESA FABRICANTE: AJ VACCINES A/S
ENDEREÇO: 5, ARTILLERIVEJ, COPENHAGEN S, DK-2300 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0596

EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 13.109.151/0001-24
AUTORIZ/MS: 1092712 - EXPEDIENTE(S): 0030843/18-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 13, 19, 23, 61, 65, 66, 80, 83, 116, 302, 317 e 419.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.090, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Harman Finochem Limited
Endereço: Plot nº. A-100, A-100/1, A-100/2 & D1, Shendra MIDC Aurangabad 431007, Maharashtra State
País: Índia

Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0522323/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: fenitoína sódica, fenitoína.

Fabricante: Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Xingbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang province

662

Y



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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO ANEXO

Fabricante: Euticals S.P.A. Endereço: Via Voltumo, 41/45, Quinto De Stampi - 20089, Rozzano, Itália. Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77. Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 1665812/17-4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por fermentação clássica: ciclosporina. Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd, trading as Glaxo Wellcome Operations. Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR. País: Reino Unido. Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00. Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1442314/17-9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefazidima pentahidratada (etapas de síntese química e esterificação). Fabricante: Harman Finchem Limited. Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, Aurangabad 431007, Maharashtra State, Índia. Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 66.665.981/0001-18. Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s) nº: 2252421/17-5. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica. Fabricante: Zhejiang Hiscor Chuanan Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: Nº 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai city, Zhejiang Province, China. País: República Popular da China. Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60. Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1128223/17-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química). Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200. País: República Popular da China. Solicitante: Novofarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 66.629.745/0001-09. Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 1226944/17-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: OPOCRIN S.P.A. ENDEREÇO: VIA PACINOTTI, 3, CORLO DI FORMIGNE, MODENA - PAIS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0463. EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65. AUTORIZAÇÕES: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 2203075/17-1. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suina. EMPRESA FABRICANTE: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.

ENDEREÇO: ONE BURRIT ROAD, ANDOVER, MASSACHUSETTS (MA) 01810 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0633. EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-53. AUTORIZAÇÕES: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2320163/17-1. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZAÇÕES: 1054232. ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1619142/17-1. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: Elixíres, Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes. EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÕES: 1007146. ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192805/17-3. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estereis: Cremes; Géis; Pomadas.

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÕES: 1007146. ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192821/17-5. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes.

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÕES: 1007146. ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÕES: ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88 MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estereis: Cremes; Géis; Pomadas.

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÕES: ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88 MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994980/17-4 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994995/17-2. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica. Produtos estereis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÕES: ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88 MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994980/17-4 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994995/17-2. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: Soluções; Suspensões; Xaropes.

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÕES: ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT Nº 88 MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1995002/17-1 - 1994980/17-4 - 1994995/17-2. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Capsulas; Pós Sólidos não estereis (Homônios). Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO ANEXO

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÕES: 1026754. ENDEREÇO: AVENIDA CECI Nº 820 MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241402/17-9 - 2240697/17-2 - 2241342/17-1. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: embalagem secundária.

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÕES: 1026754. ENDEREÇO: AVENIDA CECI Nº 820 MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241342/17-1 - 2240697/17-2 - 2241402/17-9. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis (Cefalosporínicos): Suspensões.

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÕES: 1026754. ENDEREÇO: AVENIDA CECI Nº 820 MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2240697/17-2 - 2241402/17-9 - 2241342/17-1. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: embalagem secundária.

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA. ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0108. EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22. AUTORIZAÇÕES: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2227344/17-1. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Embalagem secundária.

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A. ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPIO 67019 - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0562. EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57. AUTORIZAÇÕES: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0080050/17-3. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis (Granel): Comprimidos.

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A. ENDEREÇO: CHEMIN DU FORIEST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618. EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14. AUTORIZAÇÕES: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2150358/17-3. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

EMPRESA FABRICANTE: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES. ENDEREÇO: PLOT Nº4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL AREA, PANOLI, 394116 - GUJARAT - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0716.

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48. AUTORIZAÇÕES: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2253053/17-3. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal.

2

5

4

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

012628
P

67A



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM Medicamentos

EMPRESA: BIOHAGEN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - ME - CNPJ: 28.813.375/0001-90 - AUTORIZAÇÃO: 1173223
ENDERECO: RUA SANTA BARBARA, 95 - BLOCO 01
MUNICIPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 016661018-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 30 DE AGOSTO DE 2018

A Diretoria-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aludido no disposto no art. 34, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder (às) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1005040
ENDERECO: AVENIDA CARDEAL EUGENIO PACHELLI
MUNICIPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0107866/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZAÇÃO: 1036474
ENDERECO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICIPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0474407/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDERECO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013
SERMONETA (IT) - PAIS: ITALIA - CODIGO UNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZAÇÃO: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0398118/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Embalagem primária; Embalagem secundária); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
ENDERECO: CALLE 10 Nº 65-28 Y CALLE 10 Nº 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAIS: COLOMBIA - CODIGO UNICO: A.0407

EMPRESA SOLICITANTE: BIOHAGEN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - ME - CNPJ: 28.813.375/0001-90
AUTORIZAÇÃO: 1173223 - EXPEDIENTE(s): 0561260/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES MBH
ENDERECO: OBERLAUER STRASSE 235, A-1100 VIENNA - PAIS: AUSTRIA - CODIGO UNICO: A.0456
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZAÇÃO: 1059712 - EXPEDIENTE(s): 0001080/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDERECO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAIS: FINLANDIA - CODIGO UNICO: A.1224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0776344/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDERECO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAIS: FINLANDIA - CODIGO UNICO: A.1224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0776355/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDERECO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZAÇÃO: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0413792/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZAÇÃO: 1034806
ENDERECO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619
MUNICIPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0199573/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Cremes; Géis; Pastas; Pomadas; Semissólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1005040
ENDERECO: AVENIDA CARDEAL EUGENIO PACHELLI
MUNICIPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0108356/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZAÇÃO: 1036474
ENDERECO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICIPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0473717/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP
ENDERECO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO UNICO: A.0122
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZAÇÃO: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0285802/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDERECO: KLOOSTERSTRAAT 6 5349 AB OSS - PAIS: HOLANDA (PAISES BAIXOS) - CODIGO UNICO: A.0422
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZAÇÃO: 1001713 - EXPEDIENTE(s): 2627228/16-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Implantes; Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Produtos estéreis (Hormônios): Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDERECO: KLOOSTERSTRAAT 6 5349 AB OSS - PAIS: HOLANDA (PAISES BAIXOS) - CODIGO UNICO: A.0422
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZAÇÃO: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1116955/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA); Implantes

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDERECO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAIS: SUÍÇA - CODIGO UNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZAÇÃO: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0180549/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDERECO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO UNICO: A.0499
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 2086510/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas; Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORULATIONS DIVISION)
ENDERECO: PLOT NO. 42, ANRICH INDUSTRIAL STATE, BOLLARAM, SANGAREDDY DISTRICT, 502 325, TELANGANA - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.1176
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHEMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZAÇÃO: 1006637 - EXPEDIENTE(s): 0113335/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ADIMMUNE CORPORATION
ENDERECO: NO. 3, SEC. 1, TAINING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 42743, TAIWAN - PAIS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CODIGO UNICO: A.1256
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZAÇÃO: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 2618535/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BRAVIR INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 18.698.481/0001-35 - AUTORIZAÇÃO: 1002320
ENDERECO: RUA SIMÃO ANTONIO, Nº 1675
MUNICIPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2259269/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1005040
ENDERECO: AVENIDA CARDEAL EUGENIO PACHELLI
MUNICIPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0108359/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS S.A.
ENDERECO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAIS: PORTUGAL - CODIGO UNICO: A.0885
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.340/0001-95
AUTORIZAÇÃO: 1049324 - EXPEDIENTE(s): 0556122/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE AS
ENDERECO: NYCOVEIEN 1, NO-0485 OSLO - PAIS: NORUEGA - CODIGO UNICO: A.1008
EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
AUTORIZAÇÃO: 1083968 - EXPEDIENTE(s): 1780084/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
ENDERECO: RUTA 101 - KM 25.500 - PARQUE DE LAS CIENCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAIS: URUGUAI - CODIGO UNICO: A.1295
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 2220674/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZAÇÃO: 1034806
ENDERECO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619
MUNICIPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0199573/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH
ENDERECO: HILDEBRANDSTR 10-12, 37081 GÖTTINGEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0026
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0456535/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDERECO: NO. 349, DONGHUA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPUBLICA POPULAR DA CHINA - PAIS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CODIGO UNICO: A.1181
EMPRESA SOLICITANTE: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80
AUTORIZAÇÃO: 1002013 - EXPEDIENTE(s): 1455207/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos); Pós Liofilizados

EMPRESA: LABORATORIO PERNAMBUCANO LTDA - CNPJ: 10.791.259/0001-51 - AUTORIZAÇÃO: 1004213
ENDERECO: RUA FREDERICO

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

695

4



MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, âmbito da autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 13 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.456, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de padrões submetidas a análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefere o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Bertley InnoMed GmbH
Endereço: Lotzengacker 25, Hechingen, 72379, Alemanha
Solicitante: Endotec Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 09.586.229-00/01
Autorização de Funcionamento: 8.05.534-0 Expediente: 1416798/16-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017; Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Mysore Wifitronics Pvt. Ltd.
Endereço: 1FA Hootagali Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda, CNPJ: 05.353.872-00/01-57
Autorização de Funcionamento: 8.01.604-0 Expediente: 0979119/17-1
Linha: Equipamentos
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017; Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Starens Serum Institut
Endereço: Artillerivej 5, Copenhagen S, DK-2300, Dinamarca
Solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda, CNPJ: 53.452.157-00/01-14
Autorização de Funcionamento: 8.00.806-1 Expediente: 2439087/16-9
Linha: Diagnóstico in vitro
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017; Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Empresa: Vita Medi Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Pernambuco, 269 Salas 601 e 602, Centro, Londrina - PR CEP: 86020-120
Autorização de Funcionamento: 8.08.960-3 Expediente: 1629659/17-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos artigos (itens) 2.2.1, 2.2.6, 2.3.2, 3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.2.1.5, 7.2.1.5.1, 7.2.1.5.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.4, 7.3.1, 7.3.2, e 7.3.3.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.466, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZAÇÃO: 1004451
ENDERECO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 021888/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Suspensões
EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZAÇÃO: 1004451
ENDERECO: RUA PELOTAS, Nº 320

MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 021888/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Comprimidos; Sólidos não estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA: Nova Química Farmacêutica SA - CNPJ: 72.593.791/0005-45 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDERECO: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Prouença KM 08
MUNICIPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0185117/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS
ENDERECO: PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0180
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER SA S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0124255/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEQUIRS GMBH
ENDERECO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZAÇÃO: 1095173 - EXPEDIENTE(S): 0125380/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação); Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 73.657.876/0001-89 - AUTORIZAÇÃO: 1023974
ENDERECO: Estrada da Pedra Negra, 295
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0299442/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDERECO: VEROVSKOVA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAIS: ESLOVÊNIA - CODIGO UNICO: A.0366
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO: 1006685 - EXPEDIENTE(S): 0346950/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDERECO: STATE ROAD 670, KM 27, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO UNICO: A.0481
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZAÇÃO: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0078435/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDERECO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0495
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0188954/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDERECO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAIS: BELGICA - CODIGO UNICO: A.0329

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZAÇÃO: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0177209/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Pós

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDERECO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO UNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZAÇÃO: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2278160/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis Citotóxicos (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDERECO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 89 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0210056/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH
ENDERECO: ROBERT-BOSCH-STRASSE S. 78224 SINGEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0452
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2227591/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Suspensões

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810
ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO Nº 2750
MUNICIPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083394/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Colúterios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810
ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO Nº 2750
MUNICIPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083363/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Pentecilínicos); Cápsulas; Pós

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0001-02 - AUTORIZAÇÃO: 1001785
ENDERECO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161945/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.
ENDERECO: ROUTE 50 NORTH, 1201 NORTH KINZIE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO UNICO: A.0173
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZAÇÃO: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 0141977/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDERECO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO UNICO: A.0499
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZAÇÃO: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 2005476/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR SA
ENDERECO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLANE - PAIS: SUÍÇA - CODIGO UNICO: A.1005
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZAÇÃO: 1069938 - EXPEDIENTE(S): 0059733/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel); Cápsulas

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

768

-012631

JP



Empresa Fabricante: Zhejiang Charitoner Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2
Expediente(s): 2109479/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang - 317016
País: China
Empresa Solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1
Expediente: 0271192/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aché Laboratórios S/A	CNPJ: 60.659.463/0001-91	
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 222,2 - Porto da Igreja		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07034-904
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2123058/16-7, 2123028/16-5 e 2123024/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos, óvulos (embalagem primária e secundária), pós e supositórios.		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa: Air Products Brasil Ltda.	CNPJ: 43.843.358/0008-65	
Endereço: Rua São Geraldo, 1.675 - Ermo		
Município: Guaíba	UF: RS	CEP: 92500-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2	Expediente(s): 2374714/16-5 e 2374702/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais; envase		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi AB	
Endereço: Rapskatan 7, S-751 74, Uppsala	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	
CNPJ: 49.324.221/0001-04	
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	
Expediente(s): 2306473/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.	
Endereço: 4303 - Kaiseraugst	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	
CNPJ: 33.009.945/0001-23	
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	
Expediente(s): 2323645/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas; cápsulas moles, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis citotóxicos (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017041000037

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.712.572/0001-54	
Endereço: Av. Proietada III, 99, Bairro Distrito Industrial II		
Município: Balsamo	UF: SP	CEP: 15140-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.262-2	Expediente(s): 0036646/14-3	
Linhas(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estando em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 17/2010.		

Empresa Fabricante: JW Life Science Corporation	
Endereço: 28 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	
CNPJ: 49.351.786/0001-80	
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	
Expediente(s): 2450128/16-0	
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Ojlu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 19.570.720/0001-10	
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	
Expediente(s): 0828700/15-7	
Linhas(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213512/16-0.	

Empresa Fabricante: Ojlu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 61.286.647/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	
Expediente(s): 1318970/16-1	
Linhas(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213514/16-3.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: L A Dalla Porta Junior Distribuidora - EPP	CNPJ: 11.145.401/0001-56	
Endereço: Rua Pascoal Gomes Librelotto, 20, Dom Antônio Reis		
Município: Santa Maria	UF: RS	CEP: 97065-290
Autorização de Funcionamento: 1.08.475-1	Autorização Especial: 1.13.471-5	
Expediente(s): 2281816/16-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 925, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

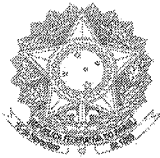
Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

783

012632

[Handwritten mark]

ISSN 1677-7042



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 111

Brasília - DF, segunda-feira, 12 de junho de 2017



Sumário

Ministério da Saúde.....	PÁGINA 1
--------------------------	-------------

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.506, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa: Anbioton Importadora Ltda. EPP	CNPJ: 11.260.846/0001-87
Endereço: Rua Doze de Maio, 347 - Jardim Guimaraes	
Município: Guarulhos	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.11.393-1	Autorização Especial: 1.23.643-4
Expediente(s): 0458563/12-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Empresa: BSB Comércio de Produtos Hospitais Ltda.	CNPJ: 05.777.772/0001-58
Endereço: Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek - Trecho 01 - Conjunto 10 Lote 20 - Santa Maria	
Município: Brasília	UF: DF
Autorização de Funcionamento: 1.06.279-2	Autorização Especial: 1.21.575-7
Expediente(s): 0688514/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Empresa: F. Cardoso & Cia Ltda.	CNPJ: 04.949.905/0001-63
Endereço: Avenida Almirante Barroso, 750 - Marco	
Município: Belém	UF: PA
Autorização de Funcionamento: 1.02.408-1	Autorização Especial: 1.11.880-2
Expediente(s): 2403795/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

TABELA DE PREÇOS DE JORNALS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 04 a 28	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 32 a 76	R\$ 0,90	R\$ 2,40
de 80 a 156	R\$ 1,30	R\$ 3,40
de 160 a 250	R\$ 2,50	R\$ 4,00
de 254 a 500	R\$ 5,00	R\$ 6,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0179

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.507, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	
Endereço: Knollstrasse 67061 Ludwigshafen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2546043/16-9 e 2546058/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	
Produtos esteréis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	
Endereço: College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 1660904/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: embalagem secundária.	

Empresa: Apsen Farmacêutica S/A.	CNPJ: 62.462.015/0001-29
Endereço: Rua La Paz N.º 37/67, Santo Amaro	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00118-8	Expediente(s): 2410015/16-3, 2410008/16-1, 2410024/16-2 e 2409995/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Semissólidos não esteréis: cremos e pomadas.	
Líquidos não esteréis: emulsões, solúveis, suspensões e xaropes.	
Produtos esteréis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Atofarma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.	CNPJ: 18.747.650/0001-60
Endereço: Rua Alberto Guizzo, 919 - Distrito Industrial João Nerezi	
Município: Indaiatuba	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.11.828-4	Expediente(s): 2570099/16-5, 2570122/16-3, 2570447/16-8, 2569830/16-3 e 2569742/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis (embalagem primária): cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos e pastilhas.	
Sólidos não esteréis: embalagem secundária.	
Semissólidos não esteréis: embalagem secundária.	
Líquidos não esteréis: embalagem secundária.	
Produtos esteréis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 256526/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112 (Unit. No.V), Verna Industrial Estate, Verna Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 2399508/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa fabricante: Encube Eriticals Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot Nº C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol Ponda Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1775864/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não esteréis: géis.	

Empresa Fabricante: Farmaco Uruguayo S.A.	
Endereço: Av. Damaso Antonio Larrañaga 4479 - Montevideo	
País: Uruguai	
Empresa Solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1185030/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Guerbet	
Endereço: 16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay-Sous-Bois 93600	
País: França	
Empresa solicitante: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 42.180.406/0001-43
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 0010914/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: I.B.C. Instituto Biológico Contemporaneo S.A.	
Endereço: Gral. Martín Rodríguez 4085, esquina Aconquija, Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente(s): 336044/07-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: pós liofilizados.	

[Handwritten signatures and initials]



017

012633

Handwritten mark

Fabricante: Med-El Elektromedizinische Geräte GmbH
Endereço: Fürstentweg 77A, Innsbruck 6020 - Áustria
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.583.626/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0030747/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Palodex Group Oy
Endereço: Nahkelantie, 160 (Op Box 20) - FI-04300 Tuusula - Finlândia
Solicitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 84.583.556/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente: 2257146/17-9
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: Silimed - Indústria de Implantes Ltda CNPJ: 29.583.802/0001-04
Endereço: Rua Figueiredo Rocha, 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro-RJ CEP: 21.240-660
Autorização de Funcionamento: 1.01.021-8 Expediente: 2293999/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a 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 1.828, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática. Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Empresa: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda CNPJ: 42.160.812/0006-59
Endereço: Rua B, nº 895 - Firenze Business Park, Bairro Pachecos, Paineira - SC CEP: 88130-001
Autorização de Funcionamento: 8.12.507-9 Expediente: 0040727/18-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Empresa: Inlumed Com. Imp. Exp. de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 01.985.366/0003-91
Endereço: Rod. Dep. Antônio Heil s/n, Km 04 SC 486, Setor 3F, Itaipava, Itajaí - SC CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 8.10.127-3 Expediente: 0029601/18-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.837, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018071600118

ANEXO

EMPRESA: FAMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 03.250.803/0001-92 - AUTORIZAÇÃO: 1158461 - AE: 1158475
ENDEREÇO: R. PROFESSOR JOÃO FELIX, 635 SALA 07
MUNICÍPIO: CUIABÁ - UF: MT - EXPEDIENTE: 0426762/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME - CNPJ: 20.419.709/0001-33 - AUTORIZAÇÃO: 1152411 - AE: 1152424
ENDEREÇO: RUA TOVACU, Nº 1.220
MUNICÍPIO: ARAPONGAS - UF: PR - EXPEDIENTE: 2015494/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.838, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: RENTSCHLER BIOPHARMA SE
ENDEREÇO: ERWIN RENTSCHLER STRASSE 21, D-88471 - LAUPHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0528
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZAÇÃO: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0020594/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS HÓSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO.8 A, SARKHEI-BAVLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA-382 213- AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0648
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2177638/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L.
ENDEREÇO: VIA TITTENUNSE, 90 - 04011, APRILIA (LT) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2212884/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: CALLE DEL MAIZ NO. 49, BARRIO XALTAPAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, C. P. 16090 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.1140
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZAÇÃO: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 2170204/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GRUP SAGLK URUNLERI ILACLARI SANAYI VE TICARET A.S.
ENDEREÇO: GOSB IHSAN DEDE CAD. 900. SOK., TR-41480 GEBZE - KOCAELI - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0542
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE, BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZAÇÃO: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0042551/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION

ENDEREÇO: 152-6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0598
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZAÇÃO: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0045746/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0365
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZAÇÃO: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 2272440/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Pós

EMPRESA FABRICANTE: MADAUUS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM VILLAGE, PONDÁ, GOA 403115 - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0390
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZAÇÃO: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0040799/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, KARLSRUHE 76227 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0197
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZAÇÃO: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0040864/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Granel): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0365
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZAÇÃO: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 2272465/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Pós

EMPRESA FABRICANTE: STELLAS PHARMA EUROPE B.V.
ENDEREÇO: HOGEMAAT 2, MEPPEL, 7942 JG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0043
EMPRESA SOLICITANTE: STELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZAÇÃO: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 2145752/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.
ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0139
EMPRESA SOLICITANTE: STELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZAÇÃO: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 2157998/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0592
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2272570/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis. Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZAÇÃO: 1000472
ENDEREÇO: RODOVIA CELSO GARCIA CID, (PR 445) - KM 87
MUNICÍPIO: CAMBÊ - UF: PR - EXPEDIENTE: 2086047/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CENEL ET
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0144
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

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 marks at the bottom right of the page.



AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2308567/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
 Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT
 MANUFACTURING S.L.
 ENDEREÇO: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID -
 PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0536
 EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ:
 02.513.899/0001-71

AUTORIZAÇÃO: 1036417 - EXPEDIENTE(S): 0040257/18-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
 Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK)
 LIMITED
 ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK,
 BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD,
 HEREFORDSHIRE, HR3 SPG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO
 ÚNICO: A.0834

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL
 FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
 AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 2172415/17-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária):
 Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação
 Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A
 ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS:
 ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0153
 EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA -
 CNPJ: 61.363.032/0001-46

AUTORIZAÇÃO: 1006580 - EXPEDIENTE(S): 2319780/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação
 Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com
 Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL
 INDUSTRIES LTD.
 ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE,
 Kfar Saba 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO:
 A.0609

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÉUTICA LTDA -
 CNPJ: 05.333.542/0001-08
 AUTORIZAÇÃO: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 0025608/18-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
 Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA -
 CNPJ: 35.820.448/0135-48 - AUTORIZAÇÃO: 2200001
 ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, 200
 MUNICÍPIO: JOÃO MONLEVADE - UF: MG - EXPEDIENTE(S):
 2234153/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinas.

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÉUTICO VITAMED LTDA
 - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZAÇÃO: 1016957
 ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459
 MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE:
 2210377/16-5 - 0132460/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
 Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados;
 Granulados Efervescentes; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC
 ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,
 WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 - CÓDIGO ÚNICO: A.0302

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL
 FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
 AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 2193490/17-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária):
 Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação
 Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE
 CORPORATION
 ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA
 94545 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO
 ÚNICO: A.0074

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA -
 CNPJ: 49.351.786/0001-80
 AUTORIZAÇÃO: 1006639 - EXPEDIENTE(S): 0939522/17-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização
 Terminal

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ:
 00.331.785/0036-49 - AUTORIZAÇÃO: 2210003
 ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5,
 LOTE 0001-E

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO -
 EXPEDIENTE: 0136521/17-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Gases Medicinas

EMPRESA FABRICANTE: WYETH PHARMACEUTICALS
 ENDEREÇO: NEW LANE, HAVANT, PO9 2NG - PAÍS: REINO
 UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0639
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -
 CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0045803/18-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.839, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder (a)s empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E
 DESENV. TECNOLÓGICO, FORTALECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO
 DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.513/0001-
 90 - AUTORIZAÇÃO: 1998357

EMPRESA: Acesso II-BR, 324 nº 1241
 MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:
 2101425/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
 Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA
 E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 -
 AUTORIZAÇÃO: 1003678

EMPRESA: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286
 MUNICÍPIO: ITAPEÇERICA DA SERRA - UF: SP -
 EXPEDIENTE: 2186797/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
 Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes;
 Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL
 S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZAÇÃO:
 ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA
 4.550

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:
 2220673/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação
 Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume
 com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume
 com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno
 Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de
 Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA
 E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 -
 AUTORIZAÇÃO: 1003678

EMPRESA: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286
 MUNICÍPIO: ITAPEÇERICA DA SERRA - UF: SP -
 EXPEDIENTE: 2186797/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Eléixires; Emulsões;
 Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS
 FARMACÉUTICOS LTDA - CNPJ: 12.424.029/0001-79 -
 AUTORIZAÇÃO: 1106472

EMPRESA: Av. Torquato Tapajós, 17.703
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2288867/17-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas;
 Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.850, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIOIN FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. EPP
 ENDEREÇO: AV. CELSO GARCIA, 5025 SALA 1
 BAIRRO: TATUAPÉ CEP: 03063000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 03.434.281/0002-60

PROCESSO: 25351.28421/2018-41
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.851, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DÔTERRA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA.
 ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO DE MONTE ALEGRE, 198,
 12º ANDAR, CJ. 121
 BAIRRO: CIDADE MONÇÕES CEP: 04579000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 22.092.327/0001-73
 PROCESSO: 25351.123310/2018-80 AUTORIZAÇÃO: 2.00094.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CIRURGICA SUL - DISTRIBUIDORA DE
 MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA VIA DO CONHECIMENTO 781
 BAIRRO: FRACION CEP: 85503390 - PATO BRANCO/PR
 CNPJ: 29.972.416/0001-53
 PROCESSO: 25351.298124/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 1.17719.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DIABÉTICOS EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: Capão Adelmio Norberto da Silva, 745 - Térreo
 BAIRRO: Alto da Boa Vista CEP: 14025670 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 28.675.331/0001-40
 PROCESSO: 25351.273919/2018-07 AUTORIZAÇÃO: 1.17703.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OLIVEIRA E GUIMARAES COMERCIO DE
 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA RESK SALIM CARONE, 8-10
 BAIRRO: GILBERTO MACHADO CEP: 29300550 -
 CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
 CNPJ: 29.731.564/0001-86
 PROCESSO: 25351.292138/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 1.17713.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS
 FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTES CARVALHO LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ 5049
 BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25059009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 33.570.797/0001-11
 PROCESSO: 25351.290664/2018-18 AUTORIZAÇÃO: 1.17710.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS
 FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VENTANA SERRA DO BRASIL AGENCIAMENTO
 DE CARGAS LTDA
 ENDEREÇO: Av. do Contorno, 6500 - salas 803 e 804
 BAIRRO: Savassi CEP: 30110044 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 04.915.315/0001-10

012635

339

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

IFA Único

ORAL

Não

Conservação

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

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)

Validade

24 meses

Princípio Ativo

PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

IFA Único

ORAL

Não

Conservação

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

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: ESPASLIT DUO

Nome da Empresa

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A

CNPJ

03.485.572/0001-04

Nome Comercial

ESPASLIT DUO

Classe Terapêutica

ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLinéRGICOS ASSOC. MEDICAMENTOSAS

Registro

154230183

Processo

25351.822084/2008-28

Vencimento do Registro

01/2022

Forma Farmacéutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

Validade

24 meses

Princípio Ativo

PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

IFA Único

ORAL

Não

Conservação

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

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Validade

24 meses

Princípio Ativo

PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Data de Publicação

30/01/2012

Nº Apres.

2

Registro

1542301830021

Data de Publicação

30/01/2012

Nº Apres.

3

Registro

1542301830031

[Handwritten signatures and initials]

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 10 MG COM REVCT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	30/01/2012
Validade	24 meses	Registro	1542301830048
Princípio Ativo	PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BULSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BULSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Destinação	Comercial	Nº Apres.	Data de Publicação
Restrito a hospitais	Não Informado	6	30/01/2012
Tarja	[sem dados cadastrados]	Registro	1542301830064
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacéutica		
500 MG + 10 MG COM REVCT BL AL PLAS TRANS X 500(EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BULSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

012636

Voltar

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Nome da Empresa Detentora do Registro		EMS S/A	CNPJ	Detalhe do Produto: DORICIN		Autorização	1.00.235-1
Processo	25001.008238/81	Categoria Regulatória		57.507.378/0003-65	Data do registro	22/04/2002	
Nome Comercial	DORICIN	Registro	102350072	Vencimento do Registro	04/2022		
Princípio Ativo	CAFEINA, CAFEINA ANIDRA, CITRATO DE ORFENADRINA, DIPIRONA, dipirona monoidratada						
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS						
Parecer Público		Bula Paciente		ATC	Bula Profissional		

012637

135

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		Detalhe do Produto: DORICIN	
EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	
Processo	Categoria Regulatória	25001.008238/81	
Nome do Produto	Registro	DORICIN	102350072
Princípio Ativo	CAFEÍNA, CAFEÍNA ANIDRA, CITRATO DE ORFENADRINA, DIPIRONA, dipirona monoidrata		
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Parceiro Público	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parceiro/e/Njxl-47je3y0eMjS6hNcw0P5L1fmqvDD-ZsF-SSBySHES	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 3 ENV AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1023500720044	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	36 meses
5	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 30 ENV AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1023500720052	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 3 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1023500720066	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	24 meses
7	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 30 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1023500720074	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	24 meses
8	(35 + 300 + 50) MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML ATIVA	1023500720082	SOLUÇÃO ORAL	22/04/2002	36 meses
9	(35 + 300 + 50) MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 20 ML ATIVA	1023500720090	SOLUÇÃO ORAL	22/04/2002	36 meses
10	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT STR X 240 CANCELADA OU CADUCA	1023500720104	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	24 meses

012638

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 240 CANCELADA OU CADUCA	1023500720112	Comprimido	22/04/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 240 CANCELADA OU CADUCA	1023500720120	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL AL X 240 CANCELADA OU CADUCA	1023500720139	COMPRIMIDO SIMPLES	22/04/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 120 CANCELADA OU CADUCA	1023500720147	Comprimido	22/04/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023500720155	Comprimido	22/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	(35 + 300 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 12 ATIVA	1023500720163	Comprimido	22/04/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	(35 + 300 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 120 ATIVA	1023500720171	Comprimido	22/04/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	(35 + 300 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 240 ATIVA	1023500720181	Comprimido	22/04/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	(35 + 300 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30 ATIVA	1023500720198	Comprimido	22/04/2002	24 meses
Princípio Ativo CITRATO DE ORFENADRINA dipirona monoidratada CAFEINA ANIDRA					
Complemento Diferencial da Apresentação					

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar (Alumínio duro, Lado fosco: resina termosselante incolor universal R2-002 para selagem em PVC ou PVDC (5 a 7g/m2). Lado brilhante: primer. + PVC (250 mm)/PVDC(90g/m2) âmbar.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Serpac Comércio e Indústria Ltda. - 47.239.058/0001-56 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Mão
<input type="button" value="Voltar"/>	

012640

[Handwritten signature]

246

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Restituição Anvisa Divulga Dados de Acesso e Publicação

Portal de Acesso de Saúde Regulada

Detalhe do Produto : cloridrato de loperamida

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO GLOBO LTDA
CNPJ:	17.115.437/0001-73
Nome Comercial:	cloridrato de loperamida
Categoria:	ANTIDIARREICOS SIMPLES SEM AÇAO ANTIMICROBIANA
Registro:	105350159
Processo:	25351.212375/2006-27
Vencimento do Registro:	04/2019

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	1	20/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1053501590011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária		
Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	20/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1053501590028
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária		
Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	20/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1053501590036
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária		
Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

20

[Handwritten signature]

012642



292

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALERADINA


Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.204140/2016-71	Categoria Regulatória		Data do registro	02/01/2017
Nome Comercial	ALERADINA	Registro	105830850	Vencimento do Registro	01/2022
Princípio Ativo	DESORATADINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALERADINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65
Processo	25351.204140/2016-71	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	ALERADINA	Registro	105830850
Princípio Ativo	DESLOTRADINA		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/ejJf-vkOjPBZ-ysWsrbdwg5Z4ds7ueY3vv0X05SVpx25kAHMY)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses

012643


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500056	XAROPE	02/01/2017	24 meses

: 012644



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500064	XAROPE	02/01/2017	24 meses
Princípio Ativo DESLOTRADINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR (VIDRO TIPO III SB 1033 SA 60 ML AMBAR PP 24MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - SERINGA DOSADORA apresentacao.quantidade_acessorios 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					

012645

012646



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1058308500072	XAROPE	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1058308500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1058308500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 4 ATIVA	1058308500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 6 ATIVA	1058308500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1058308500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 12 ATIVA	1058308500137	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 ATIVA	1058308500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500153	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500161	XAROPE	02/01/2017	24 meses
Princípio Ativo - DESLORATADINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 60ML AMBAR 24MM + TPA PLAST.C/LACREPIUPER PP 24MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - SERINGA DOSADORA apresentacao.quantidade_acessorios 					
Local de Fabricação					
• EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL					
Via de Administração					
-					
Conservação					
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					

012648

0126-9





Restrição de prescrição		Venda sem Prescrição Médica			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,5 MG/ML XPECT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308500171	XAROPE	02/01/2017	24 meses
					<input type="button" value="Voltar"/>







Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		Detalhe do Produto: GEROVITAL		Autorização	1.00.235-1
Processo	25001.005662/84	CNPJ	57.507.378/0003-65	Data do registro	21/01/2002
Nome Comercial	GEROVITAL	Categoria Regulatória	Registro	Vencimento do Registro	10/2021
Princípio Ativo	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, BIOTINA, CIANOCOBALAMINA, CLORIDRATO DE PRIDOXINA, COLECALCIFEROL, CALCIO, D-PANTENOL, FLUORETO DE CALCIO, FLUORETO DE SÓDIO, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO, FÓSFORO, IODETO DE POTÁSSIO, NICOTINAMIDA, NITRATO DE TIAMINA, PALMITATO DE RETINOL, PANAX GINSENG C. A. MEY., PANTOTENATO DE CALCIO, RETINOL, RIBOFLAVINA, RUTINA, RUTOSÍDEO, SULFATO DE MAGNÉSIO, SULFATO DE MANGANÉS, SULFATO DE POTÁSSIO, SULFATO FERROSO, VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B12, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA C, VITAMINA D2, VITAMINA D3, VITAMINA E, ÁCIDO ASCORBICO, ÁCIDO PARA-AMINOBENZOICO				
Classe Terapêutica	POLIVITAMÍNICOS COM MINERAIS				
Parecer Público		Bula Paciente		ATC	
		Bula Profissional			

Expandir Todas


012650

440

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GEROVITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65
Processo	25001.005662/84	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	GEROVITAL	Registro	102350339
Princípio Ativo	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, BIOTINA, CIANOCOBALAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXI NICOTINAMIDA, NITRATO DE TIAMINA, PALMITATO DE RETINOL, PANAX GINSENG C. A. MEY., FERROSO, VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B12, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA C		
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS COM MINERAIS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzI1NiIsInR5cGU6IjwiZW5kaW4iLCJ0eXBlIjoiYXNjaW50eXN0cm91IiwiaWF0IjoiMTUzOTU0MzQ5In0=) i-hSnB7Xj_eqJuwQp6_wb3osj6liit_A/?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

A

X

20

X

. 012651

S

1	DRG CT FR VD AMB X 35 CANCELADA OU CADUCA	1023503390018	DRAGEA SIMPLES	21/01/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	DRG CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023503390026	DRAGEA SIMPLES	21/01/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	DRG CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1023503390034	DRAGEA SIMPLES	21/01/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023503390040	CAPSULA GELATINOSA MOLE	21/01/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

012652

5	CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1023503390059	CAPSULA GELATINOSA MOLE	21/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	<p> CIANOCOBALAMINA D-PANTENOL BIOTINA SULFATO DE MAGNÉSIO NITRATO DE TIAMINA SULFATO DE POTÁSSIO SULFATO FERROSO SULFATO DE MANGANÊS IODETO DE POTÁSSIO FLUORETO DE SÓDIO PANAX GINSENG C. A. MEY. FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO COLECALCIFEROL PALMITATO DE RETINOL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL CLORIDRATO DE PIRIDOXINA NICOTINAMIDA RUTOSÍDEO ÁCIDO ASCÓRBICO RIBOFLAVINA </p>				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CATALENT BRASIL LTDA - 45.569.555/0001-97 - SOROCABA - SP - BRASIL • CATALENT BRASIL LTDA. - 45.569.555/0007-82 - INDAIATUBA - SP - BRASIL 				

- 012653

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

012654



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemitartrato de zolpidem			
Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65
Processo	25351186668/2016-51	Categoria Regulatória	Data do registro
Nome Comercial	hemitartrato de zolpidem	Registro	Vencimento do Registro
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	Medicamento de referência	05/09/2016
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS	ATC	09/2021
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional	


012655

454

Handwritten signatures and initials.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hermitartarato de zolpidem

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65
Processo	25351.186668/2016-51	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	hermitartarato de zolpidem	Registro	105830812
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM		
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhICcvcAK1aIRvsRuk6loYujvs25K72Gwu5dStI3Z-TY9gTCS

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA	1058308120016	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2016	24 meses

012656

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308120024	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308120032	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2016	24 meses
Princípio Ativo HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					

012657

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1058308120040	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2016	24 meses

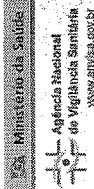
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB HOSP) ATIVA	1058308120059	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2016	24 meses

Voltar

012658

012659





Consulta de Produtos

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Áreas de Atuação
 Anvisa Serviços Divulga
 Legislação Fiscalização Inscrição de Produtos

Detalhe do Produto : HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 17.875.154/0001-20 **Autorização:** 1009178
Nome Comercial: HIDROCLOROTIAZIDA
Categoria: DIURETICOS SIMPLES
Registro: 109170093
Processo: 25351.594973/2010-25
Vencimento do Registro: 02/2019

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 25 MG COM CT BL AL PLAS 1 24/02/2014
 AMB X 30
Validade: 24 meses **Registro:** 10917009300018

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 25 MG COM CT BL AL PLAS 2 24/02/2014
 AMB X 60
Validade: 24 meses **Registro:** 10917009300026

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 25 MG COM CT BL AL PLAS 3 24/02/2014
 AMB X 90
Validade: 24 meses **Registro:** 10917009300034

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 25 MG COM CT BL AL PLAS 4 24/02/2014
 AMB X 500 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses **Registro:** 10917009300042

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 25 MG COM CT BL AL PLAS 5 24/02/2014
 AMB X 1000 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses **Registro:** 10917009300050

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

012660

457

012661
ef

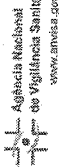
Apresentação ATIVA **Forma Física** **Nº Apres.** **Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS COMPRIMIDO SIMPLES 6 24/02/2014
AMB X 20
Validade: 24 meses **Registro:** 1091700930069
Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA **Forma Física** **Nº Apres.** **Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS COMPRIMIDO SIMPLES 7 24/02/2014
AMB X 500 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses **Registro:** 1091700930077
Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

[Voltar](#)

S/A, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
Anvisa - 0800 642 9782

Handwritten signatures and initials.



Consulta de Produtos

Atividade: Anvisa - Produtos - Serviços - Área de Atuação: Cadastro - Estado: Profissional Registrado

Detalhe do Produto : MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa: ZIDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
 CNPJ: 05.254.971/0001-81 Autorização: 1056510
 Nome Comercial: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
 Categoria: NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
 Registro: 156510008
 Processo: 25351.025391/2005-39
 Vencimento do Registro: 07/2020

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 1
 Registro: 1565100080016
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 2
 Registro: 1565100080024
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 3
 Registro: 1565100080032
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 4
 Registro: 1565100080040
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

012662

485

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 4
 Registro: 1565100080040
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 5
 Registro: 1565100080059
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 6
 Registro: 1565100080067
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 7
 Registro: 1565100080075
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

Forma Física: COMPRIMIDO SIMPLES
 Data de Publicação: 25/07/2005
 Nº Apres.: 8
 Registro: 1565100080083
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
 Fabricantes Internacionais
 CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

g.

Handwritten signatures and initials.

012663

Validade:	24 meses	Regist.:	56510080083
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMÍNIO PVC INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GUACOFPLUS

Nome da Empresa Detentora do Registro	TAUENS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	04.246.660/0001-08	Autorização	1.05.275-1
Processo	25024.002034/2002-61	Categoria Regulatória		Data do registro	24/10/2003
Nome Comercial	GUACOFPLUS	Registro	152750003	Vencimento do Registro	10/2023
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.				
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES EXPECTORANTES				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 ML/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1527500030013	XAROPE	24/10/2003	24 meses

012664

570

2	0,1 ML/ML XPE CX 48 FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1527500030021	XAROPE	24/10/2003	24 meses
3	0,1 ML/ML XPE CX 48 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1527500030031	XAROPE	24/10/2003	24 meses
4	0,1 ML/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1527500030048	XAROPE	24/10/2003	24 meses
5	0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1527500030056	XAROPE	24/10/2003	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

b.

cf

R

R

012665

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa		VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		Detalhe do Produto: MIOCARDIL	
CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3		
Nome Comercial	MIOCARDIL	30.222.814/0001-31			
Classe Terapêutica	VASODILATADORES CEREBRAIS				
Registro	103920104				
Processo	25000.018421/09-21				
Vencimento do Registro	12/2020				
Apresentação [ATIVA]	30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	2
Complemento Diferencial da Apresentação		Validade	24 meses	Registro	1039201040027
Princípio Ativo	NIMODIPINO	1039201040027			
Complemento Diferencial da Apresentação		<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Embalagem		<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANAPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	1
Via de Administração	ORAL	Validade	24 meses	Registro	1039201040019
IFA Único	Sim	Princípio Ativo	NIMODIPINO		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Complemento Diferencial da Apresentação			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	Embalagem			
Restrição de uso	<i>(sem dados cadastrados)</i>	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Destinação	Comercial	Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANAPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado	Via de Administração	ORAL		
Tarja		IFA Único	Sim		
Medicamento referência		Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Apresentação fracionada		Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
		Restrição de uso	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
		Destinação	Comercial		
		Restrito a hospitais	Não Informado		
		Tarja			
		Medicamento referência			
		Apresentação fracionada			
Apresentação [ATIVA]	30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	3
Validade	24 meses	Registro	1039201040035	Data de Publicação	05/12/2000
Princípio Ativo	NIMODIPINO				
Complemento Diferencial da Apresentação		<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Embalagem		<i>(sem dados cadastrados)</i>			

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
• VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANAPOLIS - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

ORAL

Sim

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

Venda sob Prescrição Médica

(sem dados cadastrados)

Comercial

Não Informado

(sem dados cadastrados)

Não

Não

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

24 meses

NIMODIPINO

(sem dados cadastrados)

• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE

• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

• VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANAPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

ORAL

Sim

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

Venda sob Prescrição Médica

(sem dados cadastrados)

Comercial

Não Informado

(sem dados cadastrados)

Não

Não

012666

Volcar

590

012667



Detalhe do Produto : OLANZAPINA

Nome da Empresa:	EMS S/A
CNPJ:	57.507.378/0003-65
Nome Comercial:	OLANZAPINA
Categoria:	ANTI-PSICOTICOS
Registro:	102351006
Processo:	25351-561635/2009-23
Vencimento do Registro:	11/2020

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 7	1	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060018
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 14	2	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060026
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 28	3	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060034
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 7	4	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060042
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 56	5	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060050
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 60	6	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060069
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL X 500 (EMB HOSP)	7	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060077
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL X 14	8	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro: 1023510060085
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	

012668

602

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	9	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060093		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	10	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060107		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	11	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060115		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	12	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060123		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	13	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060131		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	14	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060141		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	15	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060158		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	16	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060166		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO	Nº Apres.	17	Data de Publicação	29/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1023510060174		
Princípio Ativo:	OLANZAPINA <small>[sem direção cadastrada]</small>				
Complemento Diferencial da Apresentação:					
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL <small>[sem direção cadastrada]</small>				

Princípio Ativo:	OLANZAPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		
Forma Física:	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Nº Apres.:	18
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	Registro:	1023510060182
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		

Forma Física:	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Nº Apres.:	18
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	Registro:	1023510060182
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		

Forma Física:	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Nº Apres.:	19
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	Registro:	1023510060190
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		

Forma Física:	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Nº Apres.:	20
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	Registro:	1023510060204
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		

Forma Física:	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Nº Apres.:	21
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	Registro:	1023510060212
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária		

Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		
Forma Física:	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Nº Apres.:	22
Princípio Ativo:	OLANZAPINA	Registro:	1023510060220
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - BRASIL [sem dados cadastrados]		

VOLTAIR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 643 9782

012670





Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ	Autorização	1.00.583-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA		45.992.062/0001-65		
Processo	25351.405702/2016-01	Categoria Regulatória	Data do registro	02/01/2017
Nome Comercial	orlistate	Registro	Vencimento do Registro	01/2022
Princípio Ativo	ORLISTATE		Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTAO			
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional	ATC	


Expandir Todas

613
012671

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: orlistate

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65
Processo	25351.405702/2016-01	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	orlistate	Registro	105830851
Princípio Ativo	ORLISTATE		
Classe Terapêutica	MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTAO		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJFeAJQdzHD5sBCyKXRzdXwsbS0j9TleIEShrONyLFi7HfVCo

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 21 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308510019	CAPSULA GELATINOSA DURA	02/01/2017	24 meses

012672

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308510027	CAPSULA GELATINOSA DURA	02/01/2017	24 meses
Princípio Ativo	ORLISTATE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER-DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • NOVAMED-FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - 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				

012673

Voltar

. 012675





Consulta de Produtos

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Institucional

Áreas de Atuação
 Anvisa Serviços

Legislação

Detalhe do Produto : SEAKALM

Nome da Empresa: NATULAB LABORATÓRIO S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83 **Autorização:** 1038413
Nome Comercial: SEAKALM
Categoria: ANSIOLITICOS SIMPLES
Registro: 138410039
Processo: 25351.088705/2009-50
Vencimento do Registro: 10/2019

PRD4739128

Apresentação ATIVA
 260 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 260 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 260 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and initials.

260 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 260 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 260 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and initials.

012676

635

Complemento Diferencial da Apresentação: *[sem dados cadastrados]*

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
[sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 50 FR 7 26/10/2009
PLAS AMB X 120 ML + COP
Validade: 24 meses **Registro:** 1384100390078

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação: *[sem dados cadastrados]*

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 50 FR 8 26/10/2009
PLAS AMB X 150 ML + COP
Validade: 24 meses **Registro:** 1384100390086

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação: Seakalm

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 50 FR 9 26/10/2009
PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Validade: 24 meses **Registro:** 1384100390094

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação: Seakalm

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 50 FR 10 26/10/2009
PLAS AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Validade: 24 meses **Registro:** 1384100390108

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação: Seakalm

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 50 FR 11 26/10/2009
PLAS AMB X 150 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Validade: 24 meses **Registro:** 1384100390116

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
[sem dados cadastrados]

Complemento Diferencial da Apresentação: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalagem: Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física **Nº Apres.** **Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP (EMB HOSP) 12 26/10/2009
Validade: 24 meses **Registro:** 1384100390124

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação: Seakalm

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

012677

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 100
 FR PLAS AMB X 120 ML +
 100 COP (EMB HOSP)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 100
 FR PLAS AMB X 150 ML +
 100 COP (EMB-HOSP)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
 CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CT 60
 FLAC PLAS TRANS 10ML
 (EMB MULT)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA

Forma Física

Nº Apres.

Data de Publicação

13

26/10/2009

Registro: 1384100390132

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CT 24
 FLAC PLAS TRANS 10ML
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 60
 FLAC PLAS TRANS X 10ML
 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física

Nº Apres.

Data de Publicação

18

26/10/2009

Registro: 1384100390183

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CT 24
 FLAC PLAS TRANS 10ML
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 60
 FLAC PLAS TRANS X 10ML
 (EMB HOSP)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física

Nº Apres.

Data de Publicação

16

26/10/2009

Registro: 1384100390167

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
 Anvisa - 0800 642 9782

Voltar

012678

012679

[Handwritten signature]

http://www7.anvisa.gov.br/davisa/Consulta_Produto/rconsulta_produ...

#

Consulta de Produto

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

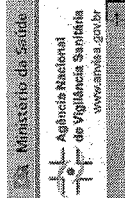
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

29/01/2016 11:55

7 de 7



Consulta de Produtos

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Avenida Duque de Caxias, 150 - Área de Serviço - Agência - Brasília - DF - Brasil

Detalhe do Produto : PENTOXIFILINA

Nome da Empresa:	EMS S/A
CNPJ:	57.507.378/0003-65
Nome Comercial:	PENTOXIFILINA
Classificação Terapêutica:	VASODILATADORES
Registro:	102350496
Processo:	25351.024341/00-68
Vencimento do Registro:	03/2021
Autorização:	1002351

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	1	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960010
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Comercial Comercial Comercial Comercial [sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	5	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960053
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial Comercial Comercial Não Informado
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	6	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960061
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Comercial Comercial Comercial Comercial [sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial Não Informado		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	9	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960096
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		

012680

639

Complemento Diferencial da Apresentação:		[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração:	ORAL			
IFA único:	Sim			
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]			
Destinação:	Comercial Comercial Comercial			
Restrito a hospitais:	Não Informado			
Tarja:	[sem dados cadastrados]			
Medicamento referência:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇO Prolongada	10	09/03/2001	
Validade:	24 meses			
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA	Registro:	1023504960101	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração:	ORAL			
IFA único:	Sim			
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]			
Destinação:	Comercial Comercial Comercial			
Restrito a hospitais:	Não Informado			
Tarja:	[sem dados cadastrados]			
Medicamento referência:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450(EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇO Prolongada	16	09/03/2001	

Validade:	24 meses	Registro:	1023504960169
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT STRIP X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇO Prolongada	2	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960029
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇO Prolongada	3	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960037
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

012681

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO,TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EIMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV/LIB PROL CT BL AL PLAS LIT X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	7	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960045
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO,TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EIMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV/LIB PROL CT STR X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	7	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960071
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV/LIB PROL CT STR X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	8	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960088
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV/LIB PROL CT BL AL PLAS LIT X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA	11	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960118
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

012682

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LETOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LET X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	12	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960126
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LETOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LET X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	13	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960134
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LETOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LET X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	14	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960142
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LETOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	15	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960150
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LETOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

012683

EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>	
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	<small>[sem dados cadastrados]</small>
Destinação:	Comercial Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV LBS PROL CT BL AL PLAS OPC X-450 (EMB HOESP)	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	17	09/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1023504960177
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LETOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Internacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAAR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA
 CNPJ: 00.923.140/0001-31
 Nome Comercial: PREDISGMA
 Classe Terapêutica: GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS
 Registro: 135690620
 Processo: 25351.168337/2009-28
 Vencimento do Registro: 03/2021

Detalhe do Produto: PREDISGMA

1.03.569-5

Autorização

Forma Farmacêutica
 3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOSAD

Validade
 24 meses

Princípio Ativo
 FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento Diferencial da Apresentação
 [sem dados cadastrados]

Embalagem
 • Primária - FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR
 • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração
 ORAL

IFA Único
 Sim

Conservação
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Proteger da luz e umidade

Restrição de prescrição
 Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
 [sem dados cadastrados]

Destinação
 Comercial

Restrito a hospitais
 Não Informado

Tarja
 Não

Medicamento referência
 Não

Apresentação fracionada
 Não

Forma Farmacêutica
 3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOSAD

Validade
 24 meses

Princípio Ativo
 FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento Diferencial da Apresentação
 [sem dados cadastrados]

Embalagem
 • Primária - FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR
 • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração
 ORAL

IFA Único
 Sim

Conservação
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Proteger da luz e umidade

Restrição de prescrição
 Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
 [sem dados cadastrados]

Destinação
 Comercial

Restrito a hospitais
 Não Informado

Tarja
 Não

Medicamento referência
 Não

Apresentação fracionada
 Não

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA Único

Sim

Conservação
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Proteger da luz e umidade

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação [ATIVA]

3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)

Validade

24 meses

Princípio Ativo

FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR
 • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA Único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Proteger da luz e umidade

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação [ATIVA]

3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)

Validade

24 meses

Princípio Ativo

FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR
 • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

012685

662

3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 5ER DOSAD (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	5	4011
Validade	24 meses	Registro	1356906200059
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL X 5	COMPRIMIDO SIMPLES	10	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200105
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS SIGMA PHARMA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação	Comercial		

RED 448597

Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	11	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200113
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS SIGMA PHARMA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	12	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200121
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS SIGMA PHARMA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		

012686

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	13	09/09/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200131
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS SIGMA PHARMA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL AL X 5	COMPRIMIDO SIMPLES	14	09/09/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200148
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
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		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	15	09/09/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200135
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
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		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	16	09/09/2011

Validade	24 meses	Registro	00200164
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
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		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	17	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1355906200172
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
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		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	18	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1355906200180
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
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		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLS OPC X 5	COMPRIMIDO SIMPLES	19	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1355906200199
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
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			
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	N			
Tarja	Vermelha			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	20	09/03/2011	
Validade	24 meses	Registro	1356906200202	
Princípio Ativo	PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO / PLÁSTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
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			
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	N			
Tarja	Vermelha			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	21	09/03/2011	
Validade	24 meses	Registro	1356906200210	
Princípio Ativo	PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO / PLÁSTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 			

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
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			
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	N			
Tarja	Vermelha			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	22	09/03/2011	
Validade	24 meses	Registro	1356906200219	
Princípio Ativo	PREDNISOLONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO / PLÁSTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
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			
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	N			
Tarja	Vermelha			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	23	09/03/2011	

Validade	24 meses	Registro	306200237
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO / PLÁSTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediatríco		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT/BL AL PLAS OPC X 5	COMPRIMIDO SIMPLES	6	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	135690620067
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS SIGMA PHARMA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT/BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200075
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT/BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200083
Princípio Ativo	PREDNISOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS SIGMA PHARMA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

23/11/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [NATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	9	09/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1356906200091
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Local de Fabricação		Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Restrição de uso	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ANVISA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PVC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1050400510032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	• Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação		Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Restrição de uso	Comercial		
Destinação	Não Informado		
Restrito a hospitais	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Tarja	Não		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Volcar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos		Detalhe do Produto: cloridrato de propranolol	
Nome da Empresa	LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA.		
CNPJ	19.791.812/0001-75	Autorização	1.00.504-0
Nome Comercial	cloridrato de propranolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	105040051		
Processo	25351.308809/2009-99		
Vencimento do Registro	06/2022		
Apresentação <input type="checkbox"/> ANVISA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PVC X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1050400510016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	• Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação		Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Restrição de uso	Comercial		
Destinação	Não Informado		
Restrito a hospitais	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Tarja	Não		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ANVISA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CX BL AL PVC X 6000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1050400510024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem	• Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa	EMS S/A	Detalhe do Produto: risedronato sódico	
CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Nome Comercial	risedronato sódico		
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORÇÃO OSSEA		
Registro	102350974		
Processo	25351.152740/2009-07		
Vencimento do Registro	10/2019		
Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA			
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1		Nº Apres.	1
Validade	24 meses	Registro	1023509740019
Princípio Ativo	RISEDRONATO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	Data de Publicação	13/10/2009
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA			
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2		Nº Apres.	2
Validade	24 meses	Registro	1023509740027
Princípio Ativo	RISEDRONATO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

ORAL

Via de Administração

IFA único

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

3

Data de Publicação

13/10/2009

Validade

24 meses

Registro

1023509740035

Princípio Ativo

RISEDRONATO SÓDICO

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

[sem dados cadastrados]

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

4

Data de Publicação

13/10/2009

012693

696

Validade	24 meses	Registro	J23509740043	
Princípio Ativo	RISEDRONATO SÓDICO			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	13/10/2009	
Validade	24 meses	Registro	1023509740051	
Princípio Ativo	RISEDRONATO SÓDICO			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>			

Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/10/2009	
Validade	24 meses	Registro	1023509740061	
Princípio Ativo	RISEDRONATO SÓDICO			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	13/10/2009	
Validade	24 meses	Registro	1023509740078	
Princípio Ativo	RISEDRONATO SÓDICO			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			

09/11/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

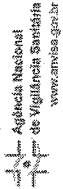
[Voltar](#)

012695





Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.814.970/0029-98

Razão Social: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: POMADA PARA ASSADURA C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Bisnaga de plástico/alumínio opaco	Catucho	45	400 UJ/G + 1000 UJ/G + 1000 NG/G POM CT BG PLAS AL OJC X 45 G	24	II- Embalagem Hidromed. redif
Local de Fabricação						
Empresa			Tipo do Local		Etapa de fabricação	
02814497000298 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.			Produção Própria		Processo produtivo completo	

Voltar

697

012696

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SILIMALON			
Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACEÚTICA LTDA	CNPJ	05.254.971/0001-81
Processo	25351.527041/2011-61	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	SILIMALON	Registro	156510044
Princípio Ativo	DL-METIONINA, SILIMARINA	Vencimento do Registro	08/2022
Classe Terapêutica	HEPATOPROTECTORES E LIPOTROPICOS	Medicamento de referência	
Parecer Público	Bula Paciente	ATC	
		Bula Profissional	
		Autorização	1.05.651-0
		Data do registro	25/06/2012

Expandir Todas


71A

012697

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SILIMALON

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	05.254.971/0001-81
Processo	25351.527041/2011-61	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	SILIMALON	Registro	156510044
Princípio Ativo	DL-METIONINA, SILIMARINA		
Classe Terapêutica	HEPATOPROTETORES E LIPTROPICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/ejJf a4IKwhAaxuec8GP7f4PP1KYTZ-E2TZsnJFQgELaZ_eHg0f

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

012698

1	100 MG + 70 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1565100440012	DRAGEA SIMPLES	25/06/2012	24 meses
Princípio Ativo	SILIMARINA DL-METIONINA				
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"> • Química e Farmaceutica Nikkho do Brasil Ltda. - 33.517.558/0003-60 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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

012699




2	100 MG + 70 MG DRG C I BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1565100440020 DRAGEA SIMPLES	25/06/2012	24 meses
---	---	------------------------------	------------	-------------

Voltar

J.

②

[Handwritten signature]



012700
[Handwritten mark]

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEUCOGEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25001.002425/82	Categoria Regulatória		Data do registro	19/11/2003
Nome Comercial	LEUCOGEN	Registro	105730062	Vencimento do Registro	02/2023
Princípio Ativo	TIMOMODULINA	Medicamento de referência		ATC	
Classe Terapêutica	IMUNOMODULADOR	Bula Paciente		Bula Profissional	
Parecer Público					


012701

768

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEUCOGEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92
Processo	25001.002425/82	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	LEUCOGEN	Registro	105730062
Princípio Ativo	TIMOMODULINA		
Classe Terapêutica	IMUNOMODULADOR		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGZrR1_AEs9aVSD46bD-eshpAjsfFRX01NtSg/?Authorization=C

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

012702

768

6	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057300620063	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/11/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1057300620016	XAROPE	19/11/2003	24 meses
Princípio Ativo	TIMOMODULINA				
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"> • ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0001-91 - GUARULHOS - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

012703

Apresentação fracionada		. Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620089	XAROPE	19/11/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620097	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/11/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620100	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/11/2003	24 meses





Voltar

012704

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Tinidazol + Nitrato de Miconazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04
Processo	25351.067545/2007-21	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	Tinidazol + Nitrato de Miconazol	Registro	154230115
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL, TINIDAZOL		
Classe Terapêutica	PRODS GINECOLOGICOS ANTINFEC TOPICOS ASSOC MEDICAMENTOSAS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJrIEZIMZBUtxOSP0I3Ogz1YyK2xCTf1O7DM0kWHVYmBtz

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

012706

1	30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 7 APLIC ATIVA	1542301150012	CREME VAGINAL	11/02/2008	24 meses
Princípio Ativo	TINIDAZOL NITRATO DE MICONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	GINO-PLETIL				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade





012707

2	30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CX 60 BG AL X 45 G + 420 APLIC (EMB HOSP) ATIVA	1542301150020	CREME VAGINAL	11/02/2008	24 meses
---	--	---------------	---------------	------------	-------------

Voltar

h.

(R)

[Signature]

012708
[Signature]

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DONAREN RETARD

Nome da Empresa Detentora do Registro	APSEN FARMACEUTICA S/A	CNPJ	62.462.015/0001-29	Autorização	1.00.118-8
Processo	25351.153254/2006-74	Categoria Regulatória		Data do registro	30/07/2007
Nome Comercial	DONAREN RETARD	Registro	101180601	Vencimento do Registro	07/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parâmetro Público		Bula Paciente		Bula Profissional	


012709

785

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DONAREN RETARD


Nome da Empresa Detentora do Registro	APSEN FARMACEUTICA S/A	CNPJ	62.462.015/0001-29
Processo	25351.153254/2006-74	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	DONAREN RETARD	Registro	101180601
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJlZhvyq3mTbzStBrpuCPBbBEw9kgN-wm16oLbPw/?Authc

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

012710
*[Handwritten signature]**[Handwritten signatures]*

1	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1011806010011	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	30/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1011806010021	Comprimido de Liberação Prolongada	30/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1011806010038	Comprimido de Liberação Prolongada	30/07/2007	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE TRAZODONA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • AZIENDE CHIMICHE RIUNITE FRANCESCO - - ITÁLIA 					
Local de Fabricação					

012711







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	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

012712



A. 


Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACETONIDO DE TRIANCINOLONA-SULFATO DE NEOMICINA+GRAMICIDINA+NISTATINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.050818/2003-75	Categoria Regulatória	65	Data do registro	21/01/2004
Nome Comercial	ACETONIDO DE TRIANCINOLONA-SULFATO DE NEOMICINA+GRAMICIDINA+NISTATINA	Registro	102350651	Vencimento do Registro	01/2019
Princípio Ativo	GRAMICIDINA, NISTATINA, SULFATO DE NEOMICINA, TRIANCINOLONA ACETONIDA				
Classe Terapêutica	ANTIFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS				
Parecer Público		Bula Paciente		Medicamento de referência	
				ATC	
				Bula Profissional	

Expandir Todas


784

012713

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65
Processo		25351.050818/2003-75	Categoria Regulatória	
Nome Comercial		ACETONIDO DE TRIANCINOLONA+SULFATO DE NEOMICINA+GRAMICIDINA+NISTATINA	Registro	102350651
Princípio Ativo		GRAMICIDINA, NISTATINA, SULFATO DE NEOMICINA, TRIANCINOLONA ACETONIDA		
Classe Terapêutica		ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Parecer Público		-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/vP9LHtKvooQTrsfGIV7F6PpewuFjnHr

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

012714

1	1,0 MG/G + 0,25 MG/G + 100.000 UI/G CREM DERM CT BG AL X 30 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506510012	CREME DERMATOLOGICO	21/01/2004	24 meses
Princípio Ativo	TRIANCINOLONA ACETONIDA SULFATO DE NEOMICINA GRAMICIDINA NISTATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - - - 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				

012715

<input type="button" value="Voltar"/>

[Handwritten marks]

012716
[Handwritten mark]

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.339970/2016-19	Categoria Regulatória		Data do registro	07/11/2016
Nome Comercial	cloridrato de venlafaxina	Registro	154230250	Vencimento do Registro	11/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

803

01271

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		CNPJ		03.485.572/0001-04	
Processo		25351.339970/2016-19		Categoria Regulatória		Registro	
Nome do Produto		cloridrato de venlafaxina		Registro		154230250	
Princípio Ativo		CLORIDRATO DE VENLAFAXINA					
Classe Terapêutica		ANTIDEPRESSIVOS					
Parecer Público				Bula Paciente		(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Authorization=Guest)	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1542302500017	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Embalagem					

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

ORAL

Via de Administração

Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADERestrição de prescrição
Venda sob prescrição médica com retenção de receitaDestinação
ComercialApresentação fracionada
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1542302500025	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA**Complemento Diferencial da Apresentação**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

ORAL

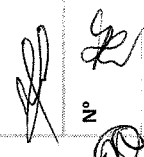
Via de Administração

Conservação

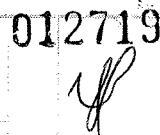
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

012718

Restrição de prescrição	-					
Destinação	-					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	3	Apresentação 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 07 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro 1542302500033	Forma Farmacêutica CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	Data de Publicação 07/11/2016	Validade 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	-					
Destinação	-					
Apresentação fracionada	NÃO					
Nº		Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



Restrição de prescrição	4	Apresentação 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 07 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro 1542302500041	Forma Farmacêutica CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	Data de Publicação 07/11/2016	Validade 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	-					
Destinação	-					
Apresentação fracionada	NÃO					
Nº	5	Apresentação 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro 1542302500051	Forma Farmacêutica CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	Data de Publicação 07/11/2016	Validade 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					

012719


Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	-			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
6	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302500068	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	-			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
7	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302500076	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	-			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Não			

012720

Nº	8	Apresentação	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1542302500084	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	Data de Publicação	07/11/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATORIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição											
Destinação											
Apresentação fracionada	Não										

Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA											
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL EUROFARMA LABORATORIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição											
Destinação											
Apresentação fracionada	Não										
Nº	10	Apresentação	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1542302500106	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	Data de Publicação	07/11/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

-

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
11	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302500114	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

-

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
12	75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302500122	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

-

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade

13 75 MG CAP DURA 1542302500130 CAPSULA 07/11/2016 24 meses
 LIB PROL CT BL GELATINOSA
 AL PLAS TRANS X DURA COM AÇAO
 60 **ATIVA** PROLONGADA

Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

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

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº

Apresentação 150 MG CAP
 DURA LIB PROL
 CT BL AL PLAS
 TRANS X 30
ATIVA

Registro 1542302500149

Forma Farmacêutica CAPSULA
 GELATINOSA
 DURA COM AÇAO
 PROLONGADA

Data de Publicação 07/11/2016

Validade 24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

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

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº

Apresentação 150 MG CAP
 DURA LIB PROL
 CT BL AL PLAS
 TRANS X 60
ATIVA

Registro 1542302500157

Forma Farmacêutica CAPSULA
 GELATINOSA
 DURA COM AÇAO
 PROLONGADA

Data de Publicação 07/11/2016

Validade 24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

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

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542302500165	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542302500173	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº

Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
18	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542302500181	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇAO PROLONGADA	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

012724

Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	
Destinação	
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

012725

012726

837

ANEXO X

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA
 COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS
 DISPENSADOS DE REGISTROS

A RECEBIMENTO VISA/DATA
 Recebido em
 07 ABR. 2015
 VISA/5-CRS

B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) MARCA(S)

CNPJ 29.346.301/0001-53
 RAZÃO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTD
 SOCIAL A
 RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI NÚMERO 459
 BAIRRO SANTOS DUMONT
 CEP 95098170 FONE 05440093200 FAX 05440093202
 U.F. RS MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL
 E-MAIL farma@vitamed.com.br

C DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ 29.346.301/0001-53
 RAZÃO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTD
 SOCIAL A
 RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI NÚMERO 459
 BAIRRO SANTOS DUMONT
 CEP 95098170 FONE 05440093200 FAX 05440093202
 U.F. RS MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL
 E-MAIL

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 07/04/15, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializados(s) no prazo de 10 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produtos(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por esta autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local/data: CAXIAS DO SUL, 07 / 04 / 15

Renan Augusto Cassina
 Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: 27/03/14
 LOCAL / DATA: Caxias do Sul, 10/04/2015
 Assinatura e Identificação do Responsável

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIÃO DE NOTAS - Código: CRJ 06.879-8
 Av. Presidente Getúlio Vargas, 116 - Bairro São Roberto - 95098-170 - Caxias do Sul - RS - CEP 95098-170 - Fone: (51) 3441-4444 - Fax: (51) 3441-4444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 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: 79341601181356300265-1; Data: 16/01/2018 14:07:16

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal O: AGI63504-08Y0
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

on Pedro Bert
 RP - 07/03435
 ID 2563291
 VISA - 5CRS

Handwritten signature

F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 29.346.301/0001-53 UNIDADE FABRIL CNPJ 29.346.301/0001-53	CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS 01 DE 01
PRODUTO → 01 CATEGORIA 4300041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL	Edson Paulo Berto CPF - 074.335.135 ID. 255321 VISA - 50.002
NOME DO SUPLEMENTO VITAMINICO PRODUTO MPLEXO BEM COMPRIMIDOS MARCA VITAMED	
TIPO(S) DE EMBALAGENS 01 CELULOSICA 02 PLASTICA 03 METALICA 04 05	
PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <input checked="" type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D	
PRODUTO → 02 CATEGORIA 4300041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL	Edson Paulo Berto CPF - 074.335.135 ID. 255321 VISA - 50.002
NOME DO SUPLEMENTO VITAMINICO PRODUTO MPLEXO BEM COMPRIMIDOS MARCA COMPLEXO B	
TIPO(S) DE EMBALAGENS 01 CELULOSICA 02 PLASTICA 03 METALICA 04 05	
PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <input checked="" type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D	
PRODUTO → 03 CATEGORIA 4300041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL	Edson Paulo Berto CPF - 074.335.135 ID. 255321 VISA - 50.002
NOME DO SUPLEMENTO VITAMINICO PRODUTO MPLEXO BEM COMPRIMIDOS MARCA MULTIB	
TIPO(S) DE EMBALAGENS 01 CELULOSICA 02 PLASTICA 03 METALICA 04	
PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <input checked="" type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D	

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.879-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 1º 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: 79341601181356300265-2; Data: 16/01/2018 14:07:16

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AGL63503-HOET
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 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

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 07:11:54 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 890111

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 15:53:33 (hora local)**.

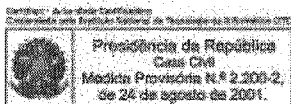
¹**Código de Autenticação Digital:** 79341601181356300265-1 a 79341601181356300265-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a9c1c56aeb464b18f5c151b264e6b7883c6c90885b28e58d1f44856d787da2078fe5652f0becfea4473f7c6ed35cb477ae



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-9
R. Francisco de Paula, 144 - Sala 301 - Centro - CEP: 95000-000 - Fone: (51) 341.1441 - Fax: (51) 341.1442

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 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: 79341601181356300230-1; Data: 16/01/2018 14:07:05

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI63600-VQM4
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular



012729

[Handwritten signature]

Prezados Senhores

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda, vem por meio deste informar que o produto Complexo B, Suplemento Vitamínico Isento de Registro conforme RDC 27 de 06/08/2010, sofreu uma adequação na formulação, em que a cor dos comprimidos foi alterada de amarelo para marrom.

Atenciosamente,

[Handwritten signature]

Glauco Fernandes Miranda
Responsável Técnico
CRF/RS 5252

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

[Handwritten mark]

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 07:11:34 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 890112

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 15:53:33 (hora local)**.

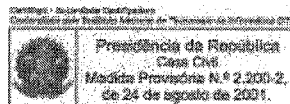
¹**Código de Autenticação Digital:** 79341601181356300230-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a98720ab4ed352ffd5149699377f7738e66c90885b28e58d1f44856d787da2078fc373f4047c48217c37c38d6cf6ffe12b



F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 29 . 346 . 301 / 0001 - 53 UNIDADE FABRIL CNPJ 29 . 346 . 301 / 0001 - 53	CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS 01 DE 01
PRODUTO → 01 CATEGORIA 4300041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL	
NOME DO SUPLEMENTO VITAMINICO CO VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
PRODUTO MPLEXO BEM COMPRIMIDOS 02 X M D	
MARCA AMUR NUTRITION	
TIPO(S) DE EMBALAGENS	
01 CELULÓSICA	PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
02 PLÁSTICA	
03 METÁLICA	
04	
05	
PRODUTO → 02 CATEGORIA 4300041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL	
NOME DO SUPLEMENTO VITAMINICO CO VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
PRODUTO MPLEXO BEM COMPRIMIDOS 02 X M D	
MARCA VITAMED	
TIPO(S) DE EMBALAGENS	
01 CELULÓSICA	PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
02 PLÁSTICA	
03 METÁLICA	
04	
05	
PRODUTO → 03 CATEGORIA 4300041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL	
NOME DO SUPLEMENTO VITAMINICO CO VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
PRODUTO MPLEXO BEM COMPRIMIDOS 02 X M D	
MARCA NUTRIMAR	
TIPO(S) DE EMBALAGENS	
01 CELULÓSICA	PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
02 PLÁSTICA	
03 METÁLICA	
04	
05	

Daiva R. Wedig
 COREN 37394
 Matrícula 14287196
 VISA - 5 CR\$

Daiva R. Wedig
 COREN 37394
 Matrícula 14287196
 VISA - 5 CR\$

Daiva R. Wedig
 COREN 37394
 Matrícula 14287196
 VISA - 5 CR\$

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 95.879-6
 Rua Presidente Carlos Luz, 200 - Sala 201 - Centro - CEP 05001-900 - São Paulo - SP - Tel: 5514-4044 - Fax: 5514-2448

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 9.721/2004, advertido a presença de imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste site. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 79341601181356300137-2; Data: 16/01/2018 14:06:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, AGL63492-3391.
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalari
 Titular

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

012733

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 07:11:15 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 890113

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 15:53:33 (hora local)**.

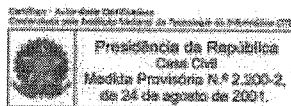
¹**Código de Autenticação Digital:** 79341601181356300137-1 a 79341601181356300137-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a9956568540d0afa366150753d3fcbc2766c90885b28e58d1f44856d787da2078f45fe440bca12a411f3db366f123dca58



ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR
OU CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Ao
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRONICO Nº 033/2018

A empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-44, CNPJ 27.860.256/0001-25, através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17.

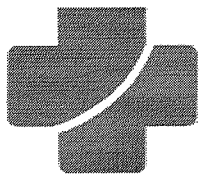
DECLARAMOS, sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Francisco Beltrão - PR, 09 de novembro de 2018.

27.860.256/0001-25
Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli
R. Vicente Setembrino Palottin, 455
B. Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli


Karina Werlang
Sócia - Gerente
CPF 039.084.309-17
KARINA WERLANG
Sócia - Gerente
RG 5.958.918-0 SSP/PR
CPF 039.084.309-17



Vitalsul

Distribuidora de Medicamentos

ANEXO IV

012735

MODELO DE DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

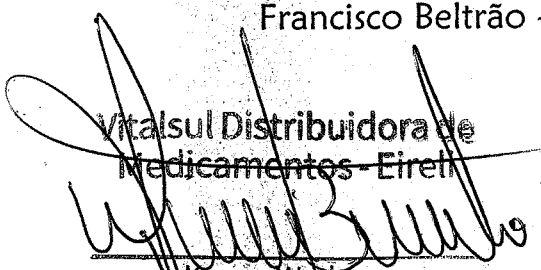
Ao
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRONICO Nº 033/2018

A empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-44, CNPJ 27.860.256/0001-25, através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17.

Declara, sob as penas da Lei, que não utiliza mão-de-obra direta ou indireta de menores de (18) anos para realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra direta de menores de 16 (dezesseis) anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.

Francisco Beltrão - PR, 09 de novembro de 2018.

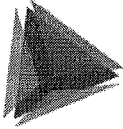
~~Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli~~


Karina Werlang
Sócia - Gerente
CPF 039.084.309-17

KARINA WERLANG
Sócia - Gerente
RG 5.958.918-0 SSP/PR
CPF 039.084.309-17

27.860.256/0001-25
Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli
R. Vicente Setembrino Palottin, 455
Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

VITALSUL Distribuidora de Medicamentos - Eireli
Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-446
Fone: (46) 3211 5461
CNPJ 27.860.256/0001-25 IE 90752024-20
Email: licitacaovitalsul@hotmail.com



TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

012736

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor:

Tipo documento	CNPJ	Número documento	27860256000125
Nome	VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 27860256000125!

MULTITRANS

NATARIO:

RCIO INERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

DE LICITAÇÕES

O DE COMPRAS

ONSO PENA, 1902

ANCHIETA


.501-530

RANCO/PR

36.858/0001-88

REGAO ELETRONICO 033/2018

GOEIRA CACILDA

[Handwritten signatures]
ENTE: 

IL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME

7.860.256/0001-25 INSCR. EST.: 9075202420

ENTE SDETEMBRINO PALOTTIN,455 PADRE ULRICO

AX: 0xx46 32115461 - FRANCISCO BELTRAO - PR

012737
[Handwritten mark]

887213

LICIMED

Distribuidora de Medicamentos Ltda.

PORTO ALEGRE, 29 outubro 2018

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS
PATO BRANCO/PR

Modalidade: Pregão Eletrônico: 033/2018

Processo: S/N

Objeto: Aquisição de medicamentos

Proposta que faz a LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, com escritório na Av. das Indústrias, 275 conjunto 107, Bairro Anchieta, Porto Alegre / RS, Tel/Fax: (51) 3076-8181, inscrita no CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60 e Inscrição Estadual nº 096/2842834 para através desta fornecer preços e condições dos produtos abaixo:

Dados bancários:

Banco: BANCO DO BRASIL

Agência: 0367-0

Conta corrente: 111300-3

Item	Código	Descrição	Unidade	Preço Unit.	Quantidade	Total
046		CLORIDRATO DE AMANTADINA 100MG	COMPRIMIDO	0,4200	11.000	4.620,0000
		- Registro: 1.9427.0071/001-7				
		- Detentor do registro: MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: MANTIDAN 100MG 20CP (C1) - MOMENTA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 20 COMPRIMIDO				
		- Valor Unitário: Quarenta e dois centavos				
		- Valor Total: Quatro mil seiscentos e vinte reais				
171		CEFTRIAXONA SODICA 1GR	FRASCO	6,8000	32.000	217.600,0000
		- Registro: 1.0043.0706				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: MOMENTA FARMACEUTICA LTDA				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: CEFTRIAXONA 1G IV PÓ SOL INJ 50FA+DIL 10ML EUROFAR				
		- Apresentação: CARTUCHO com 50 FRASCO AMPOLA +DILUENTE				
		- Valor Unitário: Seis reais e oitenta centavos				
		- Valor Total: Duzentos e dezessete mil, seiscentos reais				
341		DIPROPIONATO DE BETAMETASONA ,64MG/C BISNAGA SULFATO DE GENTAMICINA 1MG/G		15,0000	1.500	22.500,0000
		- Registro: 1.0043.0980/004-6				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: TROK-G POMADA 30G				
		- Apresentação: CARTUCHO com 1 BISNAGA DE 30 G				
		- Valor Unitário: Quinze reais				
		- Valor Total: Vinte e dois mil quinhentos reais				

Item	Código	Descrição	Unidade	Preço Unit.	Quantidade	Total
354		MESILATO DE DOXAZOSINA 2MG	COMPRIMIDO	0,1100	533.000	58.630,0000
		- Registro: 1.0043.1005/004-7				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: DUOMO 2MG 30CP - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 30 COMPRIMIDO				
		- Valor Unitário: Onze centavos				
		- Valor Total: Cinquenta e oito mil, seiscentos e trinta reais				
393		SILYBUM MARIANUM L. 200MG	CAPSULA	3,5340	15.000	53.010,0000
		- Registro: 1.9427.0064/008-6				
		- Detentor do registro: MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS SA				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: FORFIG 200MG 20 CAP GEL DURA - MOMENTA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 20 CAPSULA GELATINOSA DURA				
		- Valor Unitário: Tres reais ,cinco mil trezentos e quarenta décimos de milésimos de real				
		- Valor Total: Cinquenta e tres mil, dez reais				
447		GLIMEPIRIDA 4MG	COMPRIMIDO	0,1600	86.000	13.760,0000
		- Registro: 1.0043.0965/002-8				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: BETES 4MG 30CP - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 30 COMPRIMIDO				
		- Valor Unitário: Dezesseis centavos				
		- Valor Total: Treze mil, setecentos e sessenta reais				
499		LEVOFLOXACINO 500MG	COMPRIMIDO	0,5500	62.000	34.100,0000
		- Registro: 1.0043.0671/004-6				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: TAMIRAM 500MG 10CP REV - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 10 COMPRIMIDO REVESTIDO				
		- Valor Unitário: Cinquenta e cinco centavos				
		- Valor Total: Trinta e quatro mil cem reais				
543		MELOXICAM 10MG/M	AMPOLA	2,0000	8.000	16.000,0000
		- Registro: 1.0043.1151/001-7				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS SA				- Procedência: Brasil
		- Nome Comercial: MELOCOX 10 MG/ML SOL INJ 5 AMP 1,5 ML - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 5 AMPOLA DE 1,5ML				
		- Valor Unitário: Dois reais				
		- Valor Total: Dezesseis mil reais				