

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099 / 2018.

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 33/2018.

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

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

45 VOLUME XLV

PROCOLO Nº _____

DIA _____

HORA _____

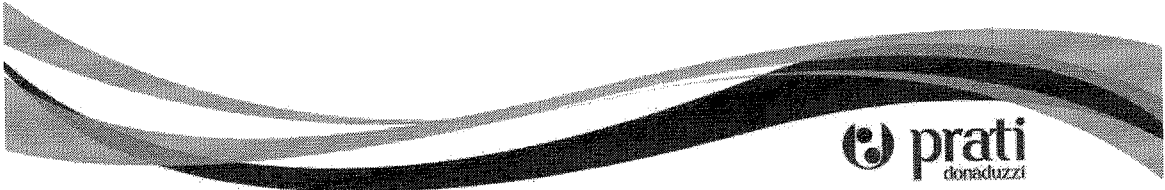
ASSINATURA _____

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2014	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Versão Inicial	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X (EMB. HOSP)

013101

Handwritten mark



312

Dexprotenol

(dexpantenol)

Prati-Donaduzzi

Pomada dermatológica

50 mg/g

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Dexprotenol
dexpantenol

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 50 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

dexpantenol..... 50 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, cera branca de abelha, lanolina, metilparabeno, óleo de amêndoas, petrolato líquido, petrolato branco, propilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras); prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações); e escaras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico demonstrou a eficácia de uma pomada contendo dexpantenol em comparação com o veículo, avaliando a cicatrização através de diversos parâmetros como biometrológico, histológico e clínico. As zonas tratadas com dexpantenol mostraram maior ativação microcirculatória e metabólica¹.

Outro estudo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniacal) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada aquela do grupo tratado somente com cuidados higiênicos (57%). Em grupos pareados de gêmeos, os índices foram 17% no grupo dexpantenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com cuidados higiênicos².

O estudo abaixo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniacal) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada àquela do grupo tratado somente com os cuidados higiênicos (57%).

Em grupos pareados de gêmeos os índices foram 17% no grupo dexpantenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com cuidados higiênicos³.

Dexpantenol pomada foi estudado em modelo de cicatrização em área doadora de enxerto e demonstrou que após 14 dias de uso houve melhor cicatrização na área tratada com dexpantenol pomada, comparada à área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpantenol pomada demonstrou também, melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um processo inicial de neovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização⁴.

O estudo abaixo, randomizado e duplo cego, controlado por placebo, demonstrou que o dexpantenol formulado em diferentes veículos lipofílicos, após 7 dias de uso melhorou a hidratação da camada córnea e reduziu a perda transepidermica de água com diferenças favoráveis quando comparado ao uso dos veículos isoladamente. Concluiu-se que o dexpantenol, formulado em veículos lipofílicos, estabiliza a função protetora (barreira) da pele⁵.

¹Nouvelles Dermatologiques; 16: 266-275, 1997.

²Putet, G. et. al.; - *Effect on Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study* - Réalités pédiatriques n. 52 juin 2000.

³Putet, G. et al - *Effect of Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study* - Réalités pédiatriques n. 52 juin 2000.

⁴Girard, P. et al - *Effect of Bepanthen ointment on the graft-donor site wound-healing model: double blind biometrological and clinical study, with assessment by the patient, versus vehicle* - Nouv. Dermatol. 1998; 17:559-570.

⁵Wolfgang Gehring and Max Gloor - *Effect of topically applied dexpanthenol on epidermal barrier function and stratum corneum hydration* - Drug Res 50 (II), 659-663 - 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e farmacocinética

Dexprotenol contém como princípio ativo o dexpantenol associado a excipientes de alto teor oleoso. O dexpantenol, substância ativa do Dexprotenol é rapidamente transformado nas células da pele e das mucosas em ácido pantotênico. O ácido pantotênico é um componente da coenzima A, necessária para o processo de regeneração e cicatrização da pele e das mucosas. O ácido pantotênico estimula a multiplicação das células basais que realizarão a epitelização da epiderme e dos fibroblastos que promovem a síntese do colágeno, constituinte fundamental da derme.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dexprotenol é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos seus componentes.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Idosos e crianças

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

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

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Dexprotenol com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

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

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

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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

10. SUPERDOSE

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

- indução de vômito;
- lavagem gástrica.

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

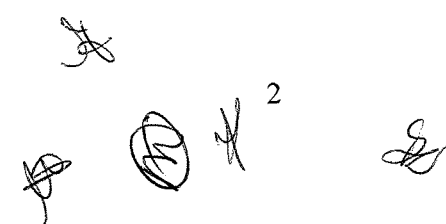
DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0245

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145



Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

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

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


VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							



[Handwritten mark]

318

Santiazepam (diazepam)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.
Comprimidos
5 mg e 10 mg

[Handwritten mark]

[Handwritten marks]

Santiazepam
diazepam

Santisa

Ansiolítico e Miorrelaxante

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 e 10 mg. Caixa com 100, 500, 200 ou 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: 7 cloro 1,3 diidro 1 metil 5 fenil 2H 1,4 benzodiazepina 2 ona (diazepam).

Excipientes:

Santiazepam 5 mg: lactose, amido de milho, talco e estearato de magnésio.

Santiazepam 10 mg: lactose, amido de milho, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Santiazepam está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.

O **Santiazepam** é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supra espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, desabilitantes ou para dores extremas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Síndrome da ansiedade

O uso de diazepam melhora os sintomas de agorafobia e ansiedade. A dose recomendada é de 2 a 10 mg administrada duas a quatro vezes ao dia (Prod Info Valium(R), 1999). A eficácia é mantida mesmo com o tratamento prolongado durante vários anos.^{1,2,3} Em estudo que envolvia 228 pacientes, duplo-cego, com placebo, o tratamento com diazepam na dose de 2 mg, três vezes ao dia, e 4 mg, à noite, foi superior ao placebo no alívio dos sintomas da ansiedade.⁴

Quando comparada ao diazepam, a terapêutica com alprazolam é igualmente eficaz no tratamento de ansiedade dos pacientes ambulatoriais.^{5,6,7,8,9} Entretanto, a incidência de sedação é maior com o alprazolam.^{6,8,10}

O bromazepam é tão eficaz quanto o diazepam como ansiolítico em pacientes com neurose de ansiedade.^{11,12,13,14} Entretanto, há relatos que sugerem a superioridade do bromazepam.^{14,15} Acredita-se que o bromazepam é mais específico como ansiolítico, quando comparado ao diazepam^{13,16} e, portanto, mais eficaz.

A superioridade de eficácia do diazepam sobre a buspirona no tratamento de ansiedade crônica foi reportada.^{17,18}

Quanto ao lorazepam, alguns estudos indicam que a eficácia de diazepam é superior^{19,20,21,22,23}, enquanto outros relatam a superioridade de lorazepam.^{20,24,25}

Espasmos musculares

A terapêutica com diazepam é indicada e eficaz como adjuvante no tratamento de espasmos musculares causados por reflexo à patologia local, como inflamação ou trauma, espasticidade causada por lesões de neurônio motor ou atetose^{26,27} 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.

Delirium tremens – abstinência de álcool

A administração de benzodiazepínicos é eficaz no tratamento da abstinência, pois reduz a severidade e a incidência de convulsões e delírio. ²⁸ Alguns clínicos preferem diazepam, por causa de sua meia-vida longa e a possibilidade de retirada mais branda. ^{29,30,31}
 O uso de alprazolam foi tão efetivo quanto o diazepam no tratamento da abstinência de álcool. ³²

Abstinência de benzodiazepínicos

A administração de diazepam para desintoxicação de pacientes com uso abusivo de outros benzodiazepínicos tem sido eficaz. ³³

Referências bibliográficas

1. Laughren TP, Battey YW & Greenblatt DJ: Chronic diazepam treatment in psychiatric outpatients. *J Clin Psychiatry* 1982; 43:461-462.
2. Hollister LE, Conley FK, Britt RH et al: Long-term use of diazepam. *JAMA* 1981; 246:1568-1570.
3. Bowden CL & Fisher JG: Safety and efficacy of long-term diazepam therapy. *South Med J* 1980; 73:1581-1584.
4. Hesbacher PT, Rickels K, Hutchison J et al: Setting, patient, and doctor effects on drug response in neurotic patients. II. Differential improvement. *Psychopharmacologia* 1970; 18:209-226.
5. Davison K, Farquharson RG, Khan MC et al: A double blind comparison of alprazolam, diazepam, and placebo in the treatment of anxious out-patients. *Psychopharmacology* 1983; 80:308-310.
6. Rickels D, Case WG, Downing RW et al: Long-term diazepam therapy and clinical outcome. *JAMA* 1983; 250:767-771.
7. Cohn JB: Multicenter double-blind efficacy and safety study comparing alprazolam, diazepam and placebo in clinically anxious patients. *J Clin Psychiatry* 1981; 42:347-351.
8. Aden GC & Thein SG: Alprazolam compared to diazepam and placebo in the treatment of anxiety. *J Clin Psychiatry* 1980; 41:245-248.
9. Fabre LF & McLendon DM: A double-blind study comparing the efficacy and safety of alprazolam with diazepam and placebo in anxious outpatients. *Curr Ther Res* 1979; 25:519-526.
10. Cohn JB: Multicenter double-blind efficacy and safety study comparing alprazolam, diazepam and placebo in clinically anxious patients. *J Clin Psychiatry* 1981; 42:347-351.
11. Carlier L et al.: Open and double-blind clinical study of a new benzodiazepine in neurotic disturbances. *Ars Medici* 1974; 29:935-944.
12. De Geyter J, Dumont E & Steiner P: Clinical assay of a new tranquilizer, Lexotan, in the treatment of neurotic troubles. *Sem Hop Ther* 1975; 51:247-252.
13. Lapiere YD et al.: *Curr Ther Res* 1978; 23:475.
14. Anon: Bromazepam, a new anxiolytic: a comparative study with diazepam in general practice. *J Roy Coll Gen Pract* 1984; 34:509-512.
15. Fontaine R, Annable L, Chouinard G et al.: Bromazepam and diazepam in generalized anxiety: A placebo-controlled study with measurement of drug plasma concentrations. *J Clin Psychopharmacol* 1983; 3:80-87.
16. Cherpillod C & Hitz F: Bromazepam (Lexotanil). Clinical trial and double-blind at different dosing with valium(R). *Praxis* 1976; 65:693-698.
17. Jacobson AF, Dominguez RA, Goldstein BJ et al.: Comparison of buspirone and diazepam in generalized anxiety disorder. *Pharmacotherapy* 1985; 5:290-296.
18. Olajide D & Lader M: A comparison of buspirone, diazepam, and placebo in patients with chronic anxiety states. *J Clin Psychopharmacol* 1987; 7:148-152.
19. Haider I: A comparative trial of lorazepam and diazepam. *Br J Psychiatry* 1971; 119:599-600.
20. Singh AN & Saxenia B: A comparison of lorazepam, diazepam and placebo in the treatment of anxiety states. *Curr Ther Res* 1974; 16:149-162.
21. Padron C: Comparative clinical evaluation of lorazepam and diazepam. *Praxis* 1974; 63:494.
22. Lawrence JM, Edwards JE, Briggs GS et al: A controlled clinical trial of a new antianxiety agent lorazepam (Ativan(R)). *Med J Aust* 1974; 2:660-661.
23. Kasich AM: Lorazepam in the management of anxiety associated with chronic gastrointestinal disease: a double-blind study. *Curr Ther Res* 1976; 19:292-306.
24. Eaves D, Kane K & Swinson RP: A double-blind, controlled trial of lorazepam and diazepam in the treatment of anxiety. *Curr Med Res Opin* 1973; 1:265-268.
25. Scheliker J: A comparison of lorazepam and diazepam in general practice. *Curr Med Res Opin* 1973; 1:269-271.
26. DeLee JC & Rockwood CA: Skeletal muscle spasm and a review of muscle relaxants. *Curr Ther Res* 1980; 27:64-74.
27. Young RR & Delwaide PJ: Spasticity (second of two parts). *N Engl J Med* 1981; 304:96-99.
28. Mayo-Smith: Pharmacological management of alcohol withdrawal: a meta-analysis and evidence-based practice guideline. *JAMA* 1997; 278:144-151.
29. Peppers MP: Benzodiazepines for alcohol withdrawal in the elderly and in patients with liver disease. *Pharmacotherapy* 1996; 16:49-58.
30. Bird RD & Makela EH: Alcohol withdrawal: what is the benzodiazepine of choice? *Ann Pharmacother* 1994; 28:67-71.
31. Rosenbloom AJ: Optimizing drug treatment of alcohol withdrawal. *Am J Med* 1986; 8:901-904.

H

32. Kolin IS & Linet OI: Double-blind comparison of alprazolam and diazepam for subchronic withdrawal from alcohol. J Clin Psychiatry 1981; 42:169-174.
33. Harrison M, Busto U, Naranjo CA et al: diazepam tapering in detoxification for high-dose benzodiazepine abuse. Clin Pharmacol Ther 1984; 36:527-533.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação

Diazepam faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos.

Sabe-se atualmente que tais ações são devidas ao reforço da ação do ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

Farmacocinética

Absorção

Diazepam é rápida e completamente absorvido no trato gastrointestinal após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima após 30 - 90 minutos.

Distribuição

Diazepam e seus metabólitos possuem alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam 98%). Eles atravessam as barreiras hematoencefálica e placentária e são também encontrados no leite materno em concentrações que equivalem a, aproximadamente, um décimo da concentração sérica materna (vide item "Gestação e lactação"). O volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 0,8 - 1,0 L/kg. A meia-vida de distribuição é de até três horas.

Metabolismo

Diazepam é principalmente metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como o nordiazepam (N-desmetildiazepam), temazepam (hidroxi-diazepam) e oxazepam.

O metabolismo oxidativo de diazepam é mediado pelas isoenzimas CYP3A e CYP2C19. Oxazepam e temazepam são posteriormente conjugados ao ácido glicurônico.

Eliminação

O declínio da curva de concentração plasmática/tempo do diazepam após administração oral é bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida e intensa, com uma meia-vida que pode chegar a três horas e uma fase de eliminação terminal prolongada (meia-vida de até 48 horas).

A meia-vida de eliminação terminal do metabólito ativo nordiazepam é de, aproximadamente, 100 horas, dependendo da idade e da função hepática. Diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina (cerca de 70%), predominantemente sob a forma conjugada. O *clearance* de diazepam é de 20 - 30 mL/min.

Farmacocinética em condições clínicas especiais

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada nos idosos e nos pacientes com comprometimento hepático, devendo-se lembrar que a concentração plasmática pode, em consequência, demorar para atingir o estado de equilíbrio dinâmico ("steady-state"). Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

Segurança pré-clínica

Carcinogenicidade

O potencial carcinogênico de diazepam oral foi estudado em várias espécies roedoras.

Aumento na incidência de tumores hepatocelulares ocorreu em camundongos machos. Não houve aumento significativo na incidência de tumores em camundongos fêmeas, ratos, *hamsters* ou outros roedores.

Mutagenicidade

Um número de estudos proporcionou uma fraca evidência de um potencial mutagênico, em altas concentrações, que estão, entretanto, acima das doses terapêuticas em seres humanos.

Prejuízo da fertilidade

Estudos reprodutivos em ratos mostraram diminuições no número de gestações e no número de sobreviventes da prole, seguindo administração de doses orais de 100 mg/kg/dia, antes e durante o cruzamento e por toda a gestação e lactação.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a circled 'M' and a '3'.

Teratogenicidade

Diazepam foi considerado teratogênico em camundongos em níveis de dose de 45 - 50 mg/kg, 100 mg/kg e 140 mg/kg/dia, assim como em *hamsters*, em 280 mg/kg. No entanto, essa droga não se mostrou teratogênica em 80 e 300 mg/kg/dia, em ratos, e em 20 e 50 mg/kg/dia, em coelhos (vide item "Gestação e lactação").

4. CONTRAINDICAÇÕES

Santiazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente do produto, glaucoma de ângulo agudo, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave, síndrome da apneia do sono ou miastenia *gravis*. Benzodiazepínicos não são recomendados para tratamento primário de doença psicótica. Eles não devem ser usados como monoterapia na depressão ou ansiedade associada com depressão, pela possibilidade de ocorrer suicídio nesses pacientes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso concomitante de álcool/depressores SNC

O uso concomitante de **Santiazepam** com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de **Santiazepam**, incluindo possivelmente sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide item "Interações medicamentosas").

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas

Santiazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

Santiazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do SNC, incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica, por causa do risco de depressão respiratória.

Devem ser usadas pequenas doses em pacientes idosos e debilitados.

Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento da função renal ou hepática.

Para efeitos na capacidade de dirigir vide item "Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas".

Para advertências sobre dependência, abstinência e ansiedade de rebote, vide item "Abuso e dependência".

Reações psiquiátricas e "paradoxais": reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso acontece, deve-se descontinuar o uso da droga. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada, que pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos, após uso repetido de **Santiazepam**, por período prolongado.

Santiazepam: pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o médico, pois **Santiazepam** possui lactose em sua composição.

Pacientes pediátricos

Os benzodiazepínicos não devem ser administrados em crianças sem confirmação cuidadosa da indicação. A duração do tratamento deve ser a menor possível. Uma vez que a segurança e eficácia em pacientes pediátricos com idade inferior a 6 meses não foram estabelecidas, **Santiazepam** deverá ser utilizado neste grupo etário com extrema cautela e somente quando outras alternativas terapêuticas não estiverem disponíveis.

Pacientes sob uso de **Santiazepam** devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requeiram grande atenção como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Devem ser igualmente alertados sobre o consumo concomitante de bebidas alcoólicas, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas.

Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como **Santiazepam** 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, **Santiazepam** só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Abuso e dependência

Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica (vide item "Reações adversas"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas ou álcool. 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: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Podem ocorrer cefaleia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, hiperacusia, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao barulho e ao contato físico, alucinações ou convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, são necessários acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada, e um esquema de retirada gradual deve ser adotado.

Ansiedade de rebote: uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com **Santiazepam** ocorre com maior intensidade. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente. Até o momento, não há informações de que **Santiazepam** (diazepam) possa causar *doping*.

Gestação e lactação

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

Não foi estabelecida segurança para uso de diazepam durante a gravidez. O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária. Um aumento do risco de malformação congênita associada aos benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez tem sido sugerido. Uma revisão dos efeitos adversos relatados espontaneamente não mostrou maior incidência que os esperados na população não tratada. Benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez a menos que não exista outra alternativa mais segura. Antes de se administrar **Santiazepam** durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, os possíveis riscos para o feto (assim como com qualquer outra droga) devem ser pesados contra o benefício terapêutico esperado para a mãe.

Administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode levar à hipotensão, redução da função respiratória e hipotermia no recém-nascido. Sintomas de abstinência no recém-nascido têm sido ocasionalmente descritos com esta classe terapêutica. São recomendados cuidados especiais quando o **Santiazepam** for administrado durante o trabalho de parto, pois uma única dose alta pode produzir irregularidades na frequência cardíaca fetal e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia e depressão respiratória moderada no neonato. Antes da decisão de administrar **Santiazepam** 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. Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está completamente desenvolvido no recém-nascido (especialmente nos prematuros). Como **Santiazepam** passa para o leite materno, não deve ser administrado em pacientes que estejam amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas

Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacocinéticas fármaco-fármaco (FFI)

O metabolismo oxidativo de diazepam, levando à formação de N-desmetildiazepam, de 3 hidroxidiazepam (temazepam) e de oxazepam, é mediado pelas isoenzimas CYP2C19 e CYP3A do citocromo P450. Como demonstrado por estudo *in vitro*, a reação de hidroxilação é realizada principalmente pela isoforma CYP3A, enquanto a N-desmetilação é mediada por ambas, CYP3A e CYP2C19. Resultados de estudos *in vivo*, em voluntários humanos, confirmaram as observações *in vitro*.

Em consequência, substratos, que são moduladores do CYP3A e/ou do CYP2C19, podem potencialmente alterar a farmacocinética do diazepam. Drogas como cimetidina, cetoconazol, fluvoxamina, fluoxetina e omeprazol, que são inibidoras do CYP3A ou do CYP2C19, podem aumentar e prolongar a sedação.

Existem relatos de que a eliminação metabólica de fenitoína é afetada pelo diazepam.

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não ranitidina) retarda o *clearance* do diazepam. Todavia, não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados.

O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

Cisaprida pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral por causa da absorção mais rápida.

Para advertências de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool, vide item “Superdose”.

Interações farmacodinâmicas fármaco-fármaco (FFI)

Efeitos aumentados sobre a sedação, respiração e hemodinâmica podem ocorrer quando **Santiazepam** é coadministrado com outros medicamentos de ação central, como antipsicóticos/neurolépticos, tranquilizantes/ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos ou álcool.

O álcool deve ser evitado em pacientes que recebem **Santiazepam**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação

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

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

Os comprimidos de **Santiazepam** possuem formato cilíndrico biplanar. Os comprimidos de 5 e 10 mg são de cor branco.

Santiazepam não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose padrão: para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.

Doses orais usuais para adultos: dose inicial: 5 -10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, 5 - 20 mg/dia. Cada dose oral para adultos não deve normalmente ser superior a 10 mg.

Duração do tratamento: a duração do tratamento deve ser a menor possível (vide item “Abuso e dependência”). O paciente deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder dois a três meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação. É útil informar ao paciente quando o tratamento for iniciado que o mesmo terá duração limitada e explicar como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que o paciente seja alertado sobre a possibilidade do fenômeno de rebote, para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram durante a retirada. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando a posologia é alta. No caso de benzodiazepínicos de longa duração, como o diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções para dosagens especiais

Pacientes idosos

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

Pacientes com distúrbios da função hepática

Pacientes com distúrbios hepáticos podem apresentar meia-vida de eliminação mais prolongada e, por isso, devem receber doses menores.

Santiazepam deve ser administrado por via oral.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; em geral, estão relacionados com a dose administrada. Esses efeitos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia, disartria, fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento anormal e outros efeitos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso da droga. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Confusão, pobreza emocional, alerta diminuído, depressão, libido aumentada ou diminuída. O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide item "Abuso e dependência").

Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos (vide item "Abuso e dependência").

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

Distúrbios gastrintestinais: náuseas, boca seca ou hipersalivação, constipação e outros distúrbios gastrintestinais.

Distúrbios oculares: diplopia, visão turva.

Distúrbios vasculares: hipotensão, depressão circulatória.

Exames: frequência cardíaca irregular, transaminases aumentadas muito raramente, aumento da fosfatase alcalina sanguínea.

Distúrbios renais e urinários: incontinência, retenção urinária.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: reações cutâneas.

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.

Cardiopatias: insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

Distúrbios respiratórios: depressão respiratória, incluindo insuficiência respiratória.

Distúrbios hepatobiliares: muito raramente icterícia.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. Superdose de **Santiazepam** raramente cursa com risco de vida se o medicamento tiver sido ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma.

O coma, se ocorrer, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Tratamento

Monitorização dos sinais vitais e medidas de suporte devem ser instituídas conforme o estado clínico do paciente. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção adicional deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica; entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

7



Caso a depressão do sistema nervoso central seja severa, deve-se levar em consideração o uso de flumazenil (Lanexate[®]), um antagonista específico do receptor benzodiazepínico. O flumazenil deve ser administrado apenas sob rigorosas condições de monitoramento. O flumazenil possui meia-vida curta (cerca de uma hora), portanto, os pacientes que receberem flumazenil requererão monitoramento após a diminuição dos seus efeitos. O flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de medicamentos que reduzem o limiar de convulsões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consulte a bula do flumazenil (Lanexate[®]) para mais informações sobre o uso correto desse medicamento.

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

MS 1.018.600.190.100

MS 1.018.600.190.119

MS 1.018.600.190.070

MS 1.018.600.190.046

MS 1.018.600.190.054

MS 1.018.600.190.089

MS 1.018.600.190.062

MS 1.018.600.190.097

Farm. Resp.: Amanda Bermejo Oba - CRF-SP nº 38.103

Fabricado por **Santisa Laboratório Farmacêutica S.A.**

Rua Monsenhor Claro 6-90 - Bauru - SP

CNPJ: 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

SAC - (14)2108-4900

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



8



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	Gerado no momento do Peticionamento	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP VPS	5 mg e 10 mg

013115

013116

[Handwritten mark]

321

POLTAX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
50mg

Jo

[Handwritten signature]

02/2014

[Handwritten mark]

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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

Poltax diclofenaco potássico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 50mg: Embalagem contendo 500 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco potássico.....50mg

Excipientes: povidona, lactose, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo FD&C nº 6, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca azul brilhante FD&C nº 1 e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Poltax é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições agudas:

- estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses;
- dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas;
- condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, menstruação dolorosa primária ou inflamação dos anexos uterinos;
- síndromes dolorosas da coluna vertebral;
- reumatismo não articular;
- como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves acompanhados de dor e inflamação em ouvido, nariz ou garganta, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco potássico possui eficácia na redução das dores de crises de enxaqueca^{1,2,3}. Doses únicas de 50 a 100mg de diclofenaco potássico aliviam enxaquecas e os efeitos do medicamento via oral podem ser observados após 90 minutos da ingestão^{4,5}.

V.01_02/2014

Diclofenaco potássico em comprimidos de liberação imediata é indicado para tratamento de dor, quando um alívio rápido da dor é desejado. Observou-se a eficácia do diclofenaco potássico em uma variedade de síndromes de dor, incluindo dores pós-operatórias (após cirurgias ginecológicas, orais ou ortopédicas), osteoartrite dos joelhos e dismenorreia primária. Modelos de dose simples para dor incluem dor de dente (pós-extração do dente) e pós-cirurgia ginecológica, com eficácia do diclofenaco potássico de 50 e de 100mg comparados à aspirina 650mg, com uma duração prolongada de analgesia. Modelos de doses múltiplas para dor incluiu pós-cirurgia ortopédica e dismenorreia primária. A dose inicial recomendada para a fórmula da liberação imediata é 50mg via oral a cada 8 horas. Uma dose inicial de 100mg, seguida de 50mg a cada 8 horas, pode oferecer um alívio melhor para dores agudas recorrentes, como dismenorreia⁶.

O diclofenaco tem efeito positivo especialmente na dor relativa à inflamação tecidual⁷. Diversos estudos demonstraram a diminuição do consumo de narcóticos devido ao decréscimo de dores pós-operatórias, quando foi administrado diclofenaco intramuscular, 75mg, uma ou duas vezes ao dia, ou a mesma dose, via endovenosa, em infusão de 5mg/hora^{8, 9, 10, 11}. O diclofenaco é efetivo na supressão dos sinais de inflamação pós-operatória¹².

Três doses diárias de diclofenaco, 50mg, aliviaram as dores e outros sinais da inflamação de diversos tipos de injúrias teciduais quando comparadas ao placebo em um estudo multicêntrico, duplo-cego com 229 pacientes¹³.

Doses baixas de diclofenaco potássico (25mg) são melhores que placebo e semelhantes ao ibuprofeno no controle de febre, de 30 minutos a 6 horas após a administração, como observado em estudo multicêntrico, randomizado e duplo-cego com 356 pacientes¹⁴. Dores da coluna têm sua intensidade diminuída quando tratadas com diclofenaco, como demonstrou um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego entre 227 pacientes¹⁵ e em outro entre 124 pacientes tratados com doses de 25mg a 75mg por dia de diclofenaco potássico, administrado em múltiplas doses¹⁶.

Estudos abertos e controlados demonstraram que anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), entre eles o diclofenaco, são efetivos no tratamento da cólica biliar^{17, 18}.

Referências bibliográficas

1. Bigail ME, Bordini CA, Speciali JG. Headache treatment in an emergency unit of the city of Ribeirão Preto., *Arg Neuropsiquiatr* 1999, 57 (3B): 813-9.
2. Bussone G, Grazi L, D'Amico D, Manzoni C, Granella F, Cortelli P, Pierangeli G et al. Acute treatment of migraine attacks: efficacy and Safety of a nonsteroidal anti-inflammatory drug, diclofenac-potassium, in comparison to oral sumatriptan and placebo. *Cephalalgia* 1999, 19(4): 232-40.
3. Kubitzek F, Ziegler G, Gold MS, Liu JM, Ionescu E. Low-dose diclofenac potassium in the treatment of episodic tension-type headache. *Eur J Pain* 2003, 7(2): 155-62.
4. Dahlof C, Bjorkman R. Diclofenac-K (50 and 100 mg) and placebo in the acute treatment of migraine. *Cephalalgia* 1993; 13:117-123.
5. McNeely W, Goa KL. Diclofenac-potassium in migraine: a review. *Drugs* 1999, 57(6): 991-1003.
6. Product Information: Cataflam(R), diclofenac. Novartis Pharmaceuticals, East Hanover, NJ, (PI revised 05/2000) reviewed 03/2001.
7. Burian M, Tegeder I, Seegel M, Geisslinger G. Peripheral and central antihyperalgesic effects of diclofenac in model of human inflammatory pain. *Clin Pharmacol Ther* 2003, 74 (2): 113-20.
8. Rhodes M, Conacher I, Morrill G et al. Nonsteroidal antiinflammatory drugs for postthoracotomy pain: a prospective controlled trial after lateral thoractomy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992, 103:17-20.

V.01_02/2014

9. Laitinen J, Nuutinen L. Intravenous diclofenac coupled with PCA fentanyl for pain relief after total hip replacement. *Anesthesiology* 1992, 76:194-198.
10. Anderson SK, al Shaikh BA. Diclofenac in combination with opiate infusion after joint replacement surgery. *Anaesth Intensive Care* 1991, 19:535-538.
11. Casali R, Silvestri V, Pagni AM et al. Effetto analgesico del diclofenac in chirurgia toracica (Italian). *Acta Anaest Ital* 1985, 36:123-127.
12. Kantor TG: Use of diclofenac in analgesia. *Am J Med* 1986, 80(suppl 4B): 64-69.
13. Bakshi R, Rotman H, Shaw M et al. Double-blind, multicenter evaluation of the efficacy and tolerability of diclofenac dispersible in the treatment of acute soft-tissue injuries. *Clin Ther* 1995, 17: 30-37.
14. Greber W, Ionescu E, Gold MS, Liu JM, Frank WO. A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo- and active-controlled, parallel-group comparison of diclofenac-K and ibuprofen for the treatment of adults with influenza-like symptoms. *Clin Ther* 2003, 25(2): 444-58.
15. Schattenkirchner M, Milachowski KA. A double-blind, multicentre, randomised clinical trial compare the efficacy and tolerability of aceclofenac with diclofenac resinate in patients with acute low back pain. *Clin Rheumatol* 2003, 22(2): 127-35.
16. Dreiser RL, Marty M, Ionescu E, Gold M, Liu JH. Relief of acute low back pain with diclofenac-K 12,5 mg tablets: a flexible dose, ibuprofen 200 mg and placebo – controlled clinical trial. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2003, 41(9): 375-85.
17. Akriviadis EA, Hatzigavriel M, Kapnias D et al. Treatment of biliary colic with diclofenac: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Gastroenterology* 1997, 113: 225-231.
18. Thornell E, Jansson R, Kral JG et al. Inhibition of prostaglandin synthesis as a treatment for biliary pain. *Lancet* 1979, 1:584.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatórios e antirreumáticos não-esteroidais derivados do ácido acético e substâncias relacionadas (código ATC: M01A B05).

Mecanismo de ação

Poltax contém o sal diclofenaco potássico, um composto não-esteroidal com acentuadas propriedades antirreumática, analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

A inibição da biossíntese das prostaglandinas, demonstrada experimentalmente, é considerada fundamental no mecanismo de ação. As prostaglandinas desempenham papel importante na gênese da inflamação, dor e febre.

Poltax possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e, ou inflamatórios agudos.

Poltax "in vitro", nas concentrações equivalentes àquelas alcançadas no homem, não suprime a biossíntese de proteoglicanos nas cartilagens.

Farmacodinâmica

Poltax exerce pronunciado efeito analgésico em estados dolorosos moderados ou graves. Na presença de inflamação, por exemplo, causada por trauma ou após intervenção cirúrgica, **Poltax** alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento. Estudos clínicos, também revelaram que, na dismenorreia primária, a substância ativa é capaz de aliviar a dor e reduzir o grau do sangramento.

V.01_02/2014

Farmacocinética

- Absorção

O diclofenaco é completamente absorvido a partir dos comprimidos revestidos de diclofenaco potássico. A absorção inicia-se imediatamente após a administração, equivale aos comprimidos gastroresistentes de diclofenaco sódico quando administrados na mesma dose.

O pico médio da concentração plasmática de cerca de 3,8mcmol/L é atingido após 20 a 60 minutos após administração de um comprimido de 50mg. O alimento não influencia a quantidade de diclofenaco absorvida, embora o início e a taxa de absorção podem ser levemente retardadas nesta condição.

Como aproximadamente metade do diclofenaco é metabolizado durante sua primeira passagem pelo fígado (efeito de "primeira passagem"), a área sob a curva de concentração (AUC) oral é cerca de metade daquela observada com uma dose parenteral equivalente.

O comportamento farmacocinético não se altera após administrações repetidas. Não ocorre acúmulo desde que sejam observados os intervalos de dosagem recomendados.

- Distribuição

99,7% do diclofenaco liga-se à proteínas séricas, predominantemente à albumina (99,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,12-0,17L/kg. O diclofenaco penetra no fluido sinovial, onde as concentrações máximas são medidas de 2-4 horas após serem atingidos os valores de pico plasmático. A meia-vida aparente de eliminação do fluido sinovial é de 3-6 horas. Duas horas após atingidos os valores de pico plasmático, as concentrações da substância ativa já são mais altas no fluido sinovial que no plasma, permanecendo mais altas por até 12 horas.

O diclofenaco foi detectado em baixa concentração (100ng/mL) no leite materno em uma lactante. A quantidade estimada ingerida por uma criança que consome leite materno é equivalente a uma dose de 0,03mg/kg/dia.

- Biotransformação/ metabolismo

A biotransformação do diclofenaco ocorre parcialmente por glicuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5-hidroxi-, 4',5-dihidroxi- e 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco), a maioria dos quais são convertidos a conjugados glicurônicos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor que o diclofenaco.

- Eliminação

O *clearance* (depuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56 mL/min (valor médio \pm DP). A meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tem meia-vida plasmática mais longa. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.

Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina como conjugado glicurônico da molécula intacta e como metabólitos, a maioria dos quais são também convertidos a conjugados glicurônicos. Menos de 1% é excretada como substância inalterada. O restante da dose é eliminado como metabólitos através da bile nas fezes.

- Linearidade/ não linearidade

A quantidade absorvida é linearmente proporcional ao tamanho da dose.

- Populações especiais

Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco.

Em pacientes com insuficiência renal não se pode inferir, a partir da cinética de dose-única, o acúmulo da substância ativa inalterada quando se aplica o esquema normal de dose. A um *clearance* (depuração) de creatina < 10mL/min, os níveis plasmáticos de *steady-state* (estado de equilíbrio) calculados dos hidróxi-metabólitos são cerca de 4 vezes maiores que em indivíduos normais. Entretanto, os metabólitos são, ao final, excretados através da bile.

Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenaco é a mesma que em pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança pré-clínicos

Dados pré-clínicos de estudos de toxicidade com doses agudas ou repetidas, bem como estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco revelaram que o diclofenaco nas doses terapêuticas recomendadas não causa nenhum dano específico para humanos. Em estudos pré-clínicos padrão com animais, não houve nenhuma evidência de que diclofenaco possui potencial efeito teratogênico em camundongos, ratos e coelhos.

O diclofenaco não influencia a fertilidade das matrizes (ratos). Exceto por efeitos fetais mínimos em doses maternas tóxicas. O desenvolvimento pré, perinatal e pós-natal da prole também não foi afetado.

A administração de AINEs (incluindo diclofenaco) inibiu a ovulação em coelhos, a implantação e placentação em ratos e levou ao fechamento prematuro do canal arterial em ratas grávidas. Doses maternas tóxicas de diclofenaco foram associadas com distocia, gestação prolongada, diminuição da sobrevivência fetal e retardo do crescimento intrauterino em ratos. Os leves efeitos do diclofenaco sobre os parâmetros de reprodução e do parto, bem como a constrição do canal arterial no útero, são consequências farmacológicas desta classe de inibidores da síntese de prostaglandinas (vide “Contraindicações” e “Gravidez e lactação”).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para:

- Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação.
- Úlcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração (vide “Advertências e precauções” e “Reações adversas”).
- No último trimestre de gravidez (vide “Gravidez e lactação”).
- Falência hepática.
- Falência renal.
- Insuficiência cardíaca grave (vide “Advertências e precauções”).
- Como outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), **Poltax** também é contraindicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros AINEs (vide “Advertências e precauções” e “Reações adversas”).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência hepática e falência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave (vide “Advertências e precauções”).

No 3º trimestre este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

V.01_02/2014

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos gastrintestinais

Sangramento, ulcerações ou perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs, incluindo diclofenaco, podendo ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrintestinais sérios. Estes, em geral, apresentam consequências mais sérias em pacientes idosos. Se ocorrer sangramento ou ulceração gastrintestinal em pacientes recebendo **Poltax**, o medicamento deve ser descontinuado.

Assim como com outros AINEs, incluindo diclofenaco, acompanhamento médico rigoroso é imprescindível e deve-se ter cautela quando prescrever **Poltax** a pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrintestinais ou histórico sugestivo de ulceração gástrica ou intestinal, sangramento ou perfuração (vide “Reações adversas”). O risco de sangramento gastrintestinal é maior com o aumento das doses de AINEs e em pacientes com histórico de úlcera, complicando particularmente em casos de hemorragia ou perfuração, e em pacientes idosos.

Para reduzir o risco de toxicidade gastrintestinal em pacientes com histórico de úlcera, complicando particularmente em casos de hemorragia ou perfuração, e em pacientes idosos, o tratamento deve ser iniciado e mantido com a menor dose eficaz.

Para estes pacientes, uma terapia concomitante com agentes protetores (ex.: inibidores da bomba de próton) deve ser considerada, e também para pacientes que precisam usar concomitantemente medicamentos com ácido acetilsalicílico em baixa dose ou outros medicamentos que podem aumentar o risco gastrintestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente os idosos, devem reportar quaisquer sintomas abdominais não usuais (especialmente sangramento gastrintestinal). Para pacientes tomando medicações concomitantes que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, como por exemplo, corticoides sistêmicos, anticoagulantes, agentes antiplaquetários ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina recomenda-se cuidado especial ao usar **Poltax** (vide “Interações medicamentosas”).

Acompanhamento médico estreito e cautela devem ser exercidos em pacientes com colite ulcerativa ou Doença de Crohn, uma vez que esta condição pode ser exacerbada (vide “Reações adversas”).

Efeitos cardiovasculares

O tratamento com AINEs, incluindo o diclofenaco, particularmente em doses elevadas e de longa duração, pode ser associado com um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos cardiovasculares graves (incluindo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral).

O tratamento com **Poltax** geralmente não é recomendado a pacientes com doença cardiovascular estabelecida (insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica) ou hipertensão não controlada. Se necessário, os pacientes com doença cardiovascular estabelecida, hipertensão não controlada, ou fatores de risco para doença cardiovascular (ex., hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo) devem ser tratados com **Poltax** só depois de cuidadosa avaliação e apenas em doses $\leq 100\text{mg}$ ao dia, quando o tratamento continuar por mais de 4 semanas.

Como os riscos cardiovasculares do diclofenaco podem aumentar com a dose e duração da exposição, a menor dose diária efetiva deve ser utilizada no menor período possível. A necessidade do paciente para o alívio sintomático e a resposta à terapia deve ser reavaliada periodicamente, especialmente quando o tratamento continuar por mais de 4 semanas.

Jo

P

V.01_02/2014

P

P

P

Os pacientes devem estar atentos para os sinais e sintomas de eventos arterotrombóticos sérios (ex., dor no peito, falta de ar, fraqueza, pronunciando as palavras), que podem ocorrer sem avisos. Os pacientes devem ser instruídos a procurar o médico imediatamente em caso de um evento como estes.

Efeitos hematológicos

O uso de **Poltax** é recomendado somente para tratamento de curta duração. Porém, se **Poltax** for administrado por períodos prolongados, é aconselhável, como ocorre com outros AINEs, o monitoramento do hemograma.

Assim como outros AINEs, **Poltax** pode inibir temporariamente a agregação plaquetária. Os pacientes com distúrbios hemostáticos devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos respiratórios (asma preexistente)

Em pacientes com asma, rinites alérgicas sazonais, inchaço na mucosa nasal (ex.: pólipos nasais), doenças pulmonares obstrutivas crônicas ou infecções crônicas do trato respiratório (especialmente se relacionado a sintomas alérgicos como rinites), reações devido aos AINEs como exacerbação da asma (chamada como intolerância a analgésicos/asma induzida por analgésicos), edema de Quincke ou urticária, são mais frequentes que em outros pacientes. Desta forma, recomenda-se precaução especial para estes pacientes (prontidão para emergência). Esta recomendação aplica-se também a pacientes alérgicos a outras substâncias, como por exemplo, aparecimento de reações cutâneas, prurido ou urticária.

Efeitos hepatobiliares

Acompanhamento médico estreito é necessário quando prescrito **Poltax** a pacientes com função hepática debilitada, uma vez que esta condição pode ser exacerbada.

Do mesmo modo que com outros AINEs, incluindo diclofenaco, pode ocorrer elevação dos níveis de uma ou mais enzimas hepáticas. Durante tratamentos prolongados com **Poltax**, é recomendado o monitoramento constante da função hepática como medida preventiva. Se os testes anormais para a função hepática persistirem ou piorarem, se os sinais e sintomas clínicos consistentes com a doença hepática se desenvolverem, ou se outras manifestações ocorrerem (ex. eosinofilia, *rash*), **Poltax** deve ser descontinuado. Hepatite poderá ocorrer com o uso de diclofenaco sem sintomas prodrômicos.

Deve-se ter cautela ao administrar **Poltax** a pacientes com porfiria hepática, uma vez que o medicamento pode desencadear uma crise.

Reações cutâneas

Reações cutâneas sérias, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram relatadas muito raramente associadas ao uso de AINEs, incluindo **Poltax** (vide “Reações adversas”). Os pacientes aparentemente têm maior risco para estas reações logo no início do tratamento, com o início da reação ocorrendo, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. **Poltax** deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de *rash* cutâneo, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas incluindo reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer em casos raros com diclofenaco, sem exposição prévia ao medicamento.

Efeitos renais

Efeitos renais como retenção de líquidos e edema foram reportados em associação à terapia com AINEs, incluindo diclofenaco, deve ser dedicada atenção especial a pacientes com deficiência da função cardíaca ou renal, história de hipertensão, pacientes idosos, pacientes sob tratamento concomitante com diuréticos ou outros medicamentos que podem impactar significativamente na função renal e àqueles com depleção substancial do volume extracelular de qualquer origem, por exemplo, nas condições pré ou pós-operatória no caso de cirurgias de grande porte (vide “Contraindicações”). Nestes

V.01_02/2014

casos, ao utilizar **Poltax**, é recomendado o monitoramento da função renal como medida preventiva. A descontinuação do tratamento é seguida pela recuperação do estado de pré-tratamento.

Interações com AINEs

O uso concomitante de **Poltax** com outros AINEs sistêmicos incluindo inibidores seletivos da COX-2 deve ser evitado devido ao potencial aumento de reações adversas (vide “Interações medicamentosas”).

Mascarando sinais de infecções

Poltax, assim como outros AINEs, pode mascarar os sinais e sintomas de infecção devido a suas propriedades farmacodinâmicas.

Pacientes idosos

Recomenda-se precaução em idosos por motivos médicos básicos. Em particular, recomenda-se que a dose mais baixa eficaz seja utilizada em pacientes idosos debilitados ou naqueles com baixo peso corporal.

Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Para este caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, diclofenaco potássico suspensão oral e gotas.

Gravidez e lactação

- Mulheres em idade fértil

Não há dados que sugiram quaisquer recomendações para as mulheres em idade fértil.

- Gravidez

O uso de diclofenaco em mulheres grávidas não foi estudado. Desta forma, **Poltax** não deve ser usado nos 2 primeiros trimestres de gravidez a não ser que o potencial benefício para mãe justifique o risco potencial para o feto. Assim como outros AINEs, o uso de diclofenaco é contraindicado nos três últimos meses de gestação pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e, ou fechamento prematuro do canal arterial (ver item “Contraindicações”). Estudos em animais não demonstraram nenhum efeito prejudicial direto ou indireto na gravidez, no desenvolvimento embrionário/fetal, no nascimento ou no desenvolvimento pós-natal (ver item “Dados de segurança pré-clínicos”).

No 1º e 2º trimestres este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez C, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

- Lactação

Assim como outros AINEs, pequenas quantidades de diclofenaco passam para o leite materno. Desta forma, **Poltax** não deve ser administrado durante a amamentação para evitar efeitos indesejáveis no recém-nascido.

- Fertilidade

Assim como outros AINEs, o uso de **Poltax** pode prejudicar a fertilidade feminina e por isto, deve ser evitado por mulheres que estão tentando engravidar. Para mulheres que tenham dificuldade de engravidar ou cuja fertilidade está sob investigação, a descontinuação do **Poltax** deve ser considerada.

Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

O uso de **Poltax** é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As interações a seguir incluem aquelas observadas com **Poltax** e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

Interações observadas a serem consideradas

- **inibidores potentes da CYP2C9:** Recomenda-se precaução ao prescrever diclofenaco juntamente com inibidores potentes da CYP2C9 (como voriconazol), que poderia resultar em um significativo aumento no pico de concentração plasmática e exposição ao diclofenaco, devido à inibição do metabolismo do diclofenaco.

- **lítio:** se usados concomitantemente, diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio. Neste caso, recomenda-se monitoramento do nível de lítio sérico.

- **digoxina:** se usados concomitantemente, diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de digoxina. Neste caso, recomenda-se monitoramento do nível de digoxina sérica.

- **diuréticos e agentes anti-hipertensivos:** assim como outros AINEs, o uso concomitante de diclofenaco com diuréticos ou anti-hipertensivos (ex.: betabloqueadores, inibidores da ECA), pode diminuir o efeito anti-hipertensivo. Desta forma, esta combinação deve ser administrada com cautela e pacientes, especialmente idosos, devem ter sua pressão sanguínea periodicamente monitorada. Os pacientes devem estar adequadamente hidratados e deve-se considerar o monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante e periodicamente durante o tratamento, particularmente para diuréticos e inibidores da ECA devido ao aumento do risco de nefrotoxicidade (vide “Advertências e precauções”).

- **ciclosporina:** diclofenaco, assim como outros AINEs, pode aumentar a toxicidade nos rins causada pela ciclosporina, devido ao seu efeito nas prostaglandinas renais. Desta forma, diclofenaco deve ser administrado em doses inferiores àquelas usadas em pacientes que não estão em tratamento com ciclosporina.

- **medicamentos conhecidos por causar hipercalemia:** Tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio, ciclosporina, tacrolimo ou trimetoprima podem estar associados com o aumento dos níveis séricos de potássio, o qual deve ser monitorado frequentemente (vide “Advertências e precauções”).

- **antibacterianos quinolônicos:** houve relatos isolados de convulsões que podem estar associadas ao uso concomitante de quinolonas e AINEs.

Interações previstas a serem consideradas

- **outros AINEs e corticoides:** a administração concomitante de diclofenaco e outros AINEs sistêmicos ou corticoides pode aumentar a frequência de efeitos gastrointestinais indesejáveis (vide “Advertências e precauções”).

- **anticoagulantes e agentes antiplaquetários:** deve-se ter cautela no uso concomitante uma vez que pode aumentar o risco de hemorragias (vide “Advertências e precauções”). Embora investigações clínicas não indiquem que diclofenaco possa afetar a ação dos anticoagulantes, existem casos isolados do aumento do risco de hemorragia em pacientes recebendo diclofenaco e anticoagulantes concomitantemente. Desta maneira, recomenda-se monitoramento próximo nestes pacientes.

- **inibidores seletivos da recaptção da serotonina:** a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptção da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide “Advertências e precauções”).

- **antidiabéticos:** estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes hipoglicemiantes orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos isolados de efeitos hipo e

V.01_02/2014



hiperglicemiantes, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antidiabéticos durante o tratamento com diclofenaco. Por esta razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado como medida preventiva durante a terapia concomitante.

- **fenitoína:** quando se utiliza fenitoína concomitantemente com o diclofenaco, o acompanhamento das concentrações plasmáticas de fenitoína é recomendado devido a um esperado aumento na exposição à fenitoína.

- **metotrexato:** deve-se ter cautela quando AINEs, incluindo diclofenaco, são administrados menos de 24 horas antes ou após tratamento com metotrexato uma vez que pode elevar a concentração sérica do metotrexato, aumentando a sua toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Poltax dever ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

Poltax apresenta-se como comprimido revestido circular, liso, semiabaulado e coloração laranja avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Como uma recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada. As reações adversas podem ser minimizadas utilizando a menor dose efetiva no período de tempo mais curto necessário para controlar os sintomas (vide “Advertências e precauções”).

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições.

Posologia

População alvo geral

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, 75 a 100mg/dia são, em geral, suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas ou três ingestões separadas, quando aplicável.

No tratamento da dismenorreia primária, a dose diária deve ser individualmente ajustada e é geralmente de 50 a 150mg. Uma dose inicial de 50mg é normalmente suficiente. Se necessário, uma dose inicial de 100mg pode ser prescrita com um máximo atingido de 200mg/dia no decorrer de vários ciclos menstruais. O tratamento deve iniciar-se aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuar por alguns dias.

Populações especiais

- Pacientes pediátricos

Poltax não é recomendado para crianças e adolescentes abaixo de 14 anos de idade. Para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 14 anos de idade, poderiam ser utilizadas as gotas e a suspensão oral nestes pacientes. Para



V.01_02/2014



adolescentes de 14 anos ou mais, a dose diária de 75 a 100mg é, geralmente, suficiente. A dose diária máxima de 150mg não deve ser excedida. A dose total diária pode normalmente ser dividida em 2 ou 3 doses separadas, se aplicável.

- Pacientes geriátricos (pacientes com 65 anos ou mais)

Não é necessário ajuste da dose inicial para idosos (vide “Advertências e precauções”).

- Doença cardiovascular estabelecida ou fatores de risco cardiovascular significativos

O tratamento com **Poltax** geralmente não é recomendado a pacientes com doença cardiovascular estabelecida ou hipertensão não controlada. Se necessário, pacientes com doença cardiovascular estabelecida, hipertensão não controlada, ou fatores de risco significativos para doenças cardiovasculares, devem ser tratados com **Poltax** somente após avaliação cuidadosa e somente para doses diárias $\leq 100\text{mg}$, se tratado por mais do que 4 semanas (vide “Advertências e precauções”).

- Insuficiência renal

Poltax é contraindicado a pacientes com insuficiência renal (vide “Contraindicações”). Não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência renal, portanto não pode ser feita recomendação no ajuste específico da dose. Recomenda-se cautela quando **Poltax** é administrado a pacientes com insuficiência renal leve a moderada (vide “Advertências e precauções”).

- Insuficiência hepática

Poltax é contraindicado a pacientes com insuficiência hepática (vide “Contraindicações”). Não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática, portanto não pode ser feita recomendação no ajuste específico da dose. Recomenda-se cautela quando **Poltax** é administrado a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide “Advertências e precauções”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a partir de estudos clínicos e/ou relatos espontâneos ou relatos da literatura estão listadas de acordo com o sistema de classe de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de órgão, as reações adversas estão listadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa baseia-se na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum: $>1/10$

Comum: $\geq 1/100$; $< 1/10$

Incomum: $\geq 1/1.000$; $< 1/100$

Rara: $\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$

Muito rara: $< 1/10.000$

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco potássico e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

- Distúrbios do sangue e sistema linfático

Muito rara: trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluindo hemolítica e aplástica) e agranulocitose.

- Distúrbios do sistema imunológico

Rara: reações de hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque).

Muito rara: angioedema (incluindo edema facial).

V.01_02/2014

- Distúrbios psiquiátricos

Muito rara: desorientação, depressão, insônia, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos.

- Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaleia, tontura.

Rara: sonolência.

Muito rara: distúrbios da sensibilidade, parestesia, distúrbios da memória, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, disgeusia, acidente cerebrovascular.

- Distúrbios oculares

Muito rara: comprometimento da visão, visão borrada, diplopia.

- Distúrbios do labirinto e do ouvido

Comum: vertigem.

Muito rara: zumbido, deficiência auditiva.

- Distúrbios cardíacos

Incomum*: infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, palpitação, dores no peito.

- Distúrbios vasculares

Muito rara: hipertensão, vasculite.

- Distúrbios mediastinal, torácico e respiratório

Rara: asma (incluindo dispneia).

Muito rara: pneumonite.

- Distúrbios do trato gastrointestinal

Comum: epigastralgia, náusea, vômito, diarreia, dispepsia, cólicas abdominais, flatulência, diminuição do apetite e irritação local.

Rara: gastrites, sangramento gastrointestinal, hematêmese, diarreia sanguinolenta, melena, úlcera gastrointestinal (com ou sem sangramento ou perfuração).

Muito rara: colites (incluindo colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerativa ou doença de Crohn), constipação, estomatite, glossite, distúrbios esofágicos, doença intestinal diafragmática, pancreatite.

- Distúrbios hepatobiliares

Comum: elevação das transaminases.

Rara: hepatite, icterícia, distúrbios hepáticos.

Muito rara: hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática.

- Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos

Comum: *rash*.

Rara: urticária.

Muito rara: dermatite bolhosa, eczema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), dermatite esfoliativa, alopecia, reação de fotossensibilidade, púrpura, púrpura de Henoch-Schonlein e prurido.

- Distúrbios urinários e renais

Muito rara: insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, síndrome nefrótica, nefrite tubulointersticial, necrose papilar renal.

- Distúrbios gerais e no local da administração

Rara: edema.

*A frequência reflete os dados do tratamento a longo prazo com uma dose elevada (150mg por dia).

Descrição das reações adversas selecionadas**Eventos aterotrombóticos**

Dados de meta-análise e farmacoepidemiológicos apontam em direção a um pequeno aumento do risco de eventos aterotrombóticos (ex., infarto do miocárdio), associado ao uso de diclofenaco, particularmente em doses elevadas (150mg por dia) e durante tratamento a longo prazo (vide “Advertências e precauções”).

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

10. SUPERDOSE**Sintomas**

Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

A superdose pode causar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer.

Tratamento

O tratamento de intoxicações agudas com AINEs, incluindo diclofenaco consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso de complicações tais como, hipotensão, insuficiência renal, convulsões, distúrbio gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de AINEs, incluindo diclofenaco, devido a seu alto índice de ligação à proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0026

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/12/2013



J.

V.01_02/2014

R

M

S

R

ef

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1068704/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP e VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
03/02/2014	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

R *R* *S.* *R* *R*

013131

[Handwritten signature]

POLTAX FLAN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Gel Dermatológico
11,6mg/g

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

V.00_11/2014

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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

Poltax Flan diclofenaco dietilamônio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Gel dermatológico de 11,6mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:

diclofenaco dietilamônio.....11,6mg*

*equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, petrolato líquido, amônio poliacrilato, isohexadecano, óleo de rícino PEG 40, essência Bouquet, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, álcool de lanolina e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (p.ex. torcicolo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas^{1,2,3,4,5};
- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartropatia^{3,4,6,7,8};
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose de articulações periféricas e coluna vertebral^{4,9,10,11,12,13,14,15}.

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O diclofenaco dietilamônio demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:

- inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas)¹
- reumatismos de tecido mole, p. ex. Tendinite, bursite²
- alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos^{3,4}

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dor nas articulações e dor muscular. Medicamento anti-inflamatório tópico, não esteroide, para uso tópico. (ATC M02A A15).

O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

Poltax Flan é um medicamento anti-inflamatório e analgésico desenvolvido para uso tópico.

Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, **Poltax Flan** alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Os dados clínicos demonstraram que o diclofenaco dietilamônio reduz a dor aguda em uma hora após a aplicação inicial ($p < 0,0001$ contra o gel placebo). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes respondeu ao diclofenaco dietilamônio após 2 dias de tratamento *versus* 8% com gel placebo ($p < 0,0001$). A resolução de dor e deficiência funcional foram alcançados após 4 dias de tratamento com o diclofenaco dietilamônio ($p < 0,0001$ contra o gel placebo).

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de diclofenaco dietilamônio é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5g de diclofenaco dietilamônio em 500cm^2 de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com o diclofenaco dietilamônio comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de diclofenaco dietilamônio nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenaco acumula na pele, que atua como reservatório a partir do qual há uma libertação sustentada do ativo nos tecidos subjacentes. A partir daí, o diclofenaco, preferencialmente, distribui e persisti em profundos tecidos inflamados, tais como a articulação, onde ele se encontra em concentrações até 20 vezes mais elevado do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

Eliminação: o *clearance* sistêmico total do diclofenaco do plasma é $263 \pm 56\text{mL}/\text{min}$. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Referência Bibliográfica

1. Diebschlag W. Diclofenac bei stumpf-traumatischen Sprunggelenkschwellungen. Fortschr Med 1986;104(21):437-40.
2. Commandre FA, Fornaris E, Chouchane A, Raybaud A, Zakarian H, Gaudinat R, et al. Traitement percutané par le Diclofénac en émulsion gel de la petite traumatologie et pathologie locomotrice du sport (contrôle téléthermographique). LMM/ Médecine du Sud-est, Médecine du sport, Février/Mars 1988;3-8.
3. El-Hadidi T, El-Garf A. Double-blind Study Comparing the Use of Voltaren Emulgel versus Regular Gel During Ultrasonic Sessions in the Treatment of Localized Traumatic and Rheumatic Painful Conditions. J Int Med Res 1991;19:219-27.
4. Mucha C. Perkutane Applikation von Diclofenac - eine multizentrische Studie aus Klinik und Praxis. Medwelt 1987;38:1206-09.
5. Schneider H. Lokalthérapie bei Sportverletzungen - Eine vergleichende Untersuchung von Voltaren Emulgel und einem Referenzpräparat. Therapiewoche 1986;36(28)(Sonderdruck):1-7.
6. Report FVOE02 (=NF112). Controlled study of Voltaren Emulgel 1% versus placebo in non-articular rheumatism. Laboratoires Ciba-Geigy Rueil-Malmaison 1986; 1-14 (plus Statistical Report with Appendices).
7. Schapira D, Linn S, Scharf Y. A placebo-controlled evaluation of diclofenac diethylamine salt in the treatment of lateral epicondylitis of the elbow. Current Therapeutic Research 1991;49(2):162-68.

Referências Adicionadas de BPI 28 de Abril de 1993

8. GP 45'840 G, Clinical Trial Report TO/PO 3/1984. Short-term (2 weeks), single-blind, between-patient, multi-centre trial comparing diclofenac ocaliz with Rheumon® Gel in extra-articular rheumatism. Ciba- Geigy Limited Basle 1984;1-24. (plus Appendix).
9. Clinical Trial Report TO/PM 1/1984. Diclofenac Emulgel, topical ocalizedtics, clinical trial report, open, multi-centre trial under practitioners' conditions in patients with localized rheumatic conditions. Ciba- Geigy Limited Basle 1984;1-40.
10. Huskisson EC. Report: Voltarol Emulgel as adjunct therapy in patients with osteoarthritis of the knee(s). St. Bartholomew's Hospital London 1985;1-7.
11. Manteuffel G-E von, Häringer E. Topische Darreichungsformen von nichtsteroidalen Antirheumatika zur Therapie von aktivierten Arthrosen. Eine Vergleichsstudie. Rheuma 1986;6:31-33.
12. Plaut GS. A new anti-rheumatic gel. Scott Med J 1990;10:16-18.
13. GP 45'840 Clinical Trial Report NGB 9091. Voltarol Emulgel in osteoarthritis of the knee. An investigator-blind multicentre general practice comparison of Voltarol Emulgel and piroxicam gel in the treatment of osteoarthritis of the knee. Ciba-Geigy Pharmaceuticals Horsham 1993;1-101.
14. Rau R, Höckel S. Piroxicam-Gel versus Diclofenac-Gel bei aktivierten Gonarthrosen. Fortschr Med 1989; 107(22):485-88.
15. Stoidner B, Stolle A, Schneider B. Lokalbehandlung degenerativer Wirbelsäulen-erkrankungen. Z Allg Med 1987;63:502-04.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. **Poltax Flan** é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

Poltax Flan é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Poltax Flan não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

V.00_11/2014

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de **Poltax Flan** é baixa, mas não deve ser excluída quando **Poltax Flan** for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.

Poltax Flan deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as mucosas. **Poltax Flan** não deve ser ingerido.

Embora faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses possam até ser utilizadas, **Poltax Flan** não deve ser utilizado com bandagens oclusivas que não permitam a passagem de ar para a região da lesão.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, estando contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos com o uso do diclofenaco tópico é baixa, se comparada com a frequência observada em pacientes que utilizam diclofenaco por via oral. Entretanto, se **Poltax Flan** for aplicado em uma área relativamente extensa de pele, por um período de tempo prolongado, a possibilidade de efeitos adversos sistêmicos não pode ser descartada. No caso do uso de **Poltax Flan** ser planejado desta maneira, solicita-se que as informações válidas para as formas sistêmicas de diclofenaco sejam prontamente consultadas.

Poltax Flan contém propilenoglicol, o qual poderá causar irritação localizada e de intensidade leve na pele de algumas pessoas.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

A aplicação tópica de **Poltax Flan** não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos:

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Gravidez: **Poltax Flan** não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. Nesse período, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Lactação: Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, **Poltax Flan** não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de **Poltax Flan** são pouco prováveis.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Poltax Flan deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Poltax Flan apresenta-se como um gel homogêneo branco e com odor de essência Bouquet.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Poltax Flan deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Aplicar **Poltax Flan** sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4g de **Poltax Flan** são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: *rash* localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bulosa.

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotossensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): asma.

Infecções e infestações:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular.

Reações no sistema imune:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

10. SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

V.00_11/2014

013137

R

Registro M.S. nº 1.5423.0026

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS - GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



JCS

R *(D)*

E

(S)

V.00_11/2014

013138

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2014	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Versão Inicial	VPS	11,6MG/G GEL CT BG X 60 G

V00_11/2014

013139
#

333



NAUSILON B6®
dimenidrinato – DCB: 03051
cloridrato de piridoxina – DCB: 07167

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: NAUSILON B6®
Nome genérico: dimenidrinato (DCB 03051) + cloridrato de piridoxina (DCB 07167)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Solução oral – 25 mg + 5 mg – Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de NAUSILON B6® contém:
dimenidrinato..... 25 mg
cloridrato de piridoxina 5 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
(álcool etílico, aroma de cereja, corante vermelho Bordeaux, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica, água).
Cada 1 mL de NAUSILON B6® equivale a aproximadamente 20 gotas e 1 gota equivale a aproximadamente 1,25 mg de dimenidrinato e 0,25 mg de cloridrato de piridoxina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:
- Náuseas e vômitos da gravidez.
- Náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose.
- Náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.
No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O dimenidrinato, presente em NAUSILON B6®, é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.¹ Sua eficácia clínica está estabelecida há várias décadas² e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é eficaz na prevenção e tratamento das náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose.^{3,4} A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em 4 fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Dose única oral administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose foi mais efetiva que o placebo na prevenção dos sintomas.³ Outro estudo utilizando metodologia experimental semelhante⁵ comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose foi similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com um melhor perfil de tolerabilidade.⁶⁻⁸
Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não vestibular. Um estudo comparativo mostrou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).⁹ O dimenidrinato foi considerado efetivo em abolir a crise aguda de vertigem na Doença de Menière.^{10,11} A piridoxina reduziu de forma acentuada os sintomas de vertigem e náusea induzidos pela minociclina em testes vestibulares oculares avaliados por registros craniocorpográficos, assim como as reações vegetativas vestibulares durante os testes vestibulares.¹²
O dimenidrinato é eficaz como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.¹³ Em estudo de revisão, demonstrou-se que dimenidrinato e piridoxina são efetivos no tratamento das náuseas e vômitos do início da gravidez.¹⁴ A eficácia da piridoxina na terapia das náuseas e vômitos principalmente relacionadas à gravidez foi comprovada em estudos duplo-cegos, randomizados, comparativos com placebo e outras drogas, observando-se uma redução nos escores de náusea e no número de episódios de vômitos com o uso desta vitamina.^{15,16} Em um estudo duplo-cego comparativo com placebo, a piridoxina (30 mg/dia) diminuiu os escores de náusea avaliados por uma escala analógica visual (p=0,0008), assim como o número de episódios de vômitos.¹⁷ Em outro estudo, 25 mg de piridoxina reduziram significativamente náuseas e vômitos graves das gestantes, em comparação com um placebo (p<0,01).¹⁸ Estudos têm demonstrado que o dimenidrinato é efetivo na redução das náuseas e vômitos pós-operatórios em mais de 85% dos pacientes. Uma metanálise de estudos randomizados controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes indicou que o dimenidrinato é um antiemético de baixo custo e efetivo o qual pode ser utilizado na profilaxia das náuseas e vômitos do pós-operatório.¹⁹ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida.²⁰
O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nas náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.²¹ No pós-operatório de crianças, dimenidrinato foi considerado tão eficaz quanto ondansetrona na redução de náuseas e vômitos, não tendo sido observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea (p=0,434) ou de eventos adversos (p=0,220).²²

Referências bibliográficas:
1. Ferreira MBC. Antagonistas H₁. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológicos-clínicos dos medicamentos de uso corrente 200. Rio de Janeiro: ENSP, 2002. [http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm]. 2. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. *Bull Johns Hopkins Hosp* 1949;84(5):470-90. 3. von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomina). *Munchen Med Wschr* 1970; 112:1953-9. 4.

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



Seibel K, et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. *Arzneimittelforschung* 2002;52(7):529-36. 5. Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. *Aviat Space Environ Med* 1997;68(10):890-4. 6. Price NM, et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29(3):414-9. 7. Pyykko I, et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. *Acta Otolaryngol* 1985;99(5-6):588-96. 8. Noy S, et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo—a comparative study at sea. *Aviat Space Environ Med* 1984;55(11):1051-4. 9. Wolschner U, et al. Treating vertigo – homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. *Biologische Medizin* 2001 ;30(4):184-90. 10. Clairmont AA, et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. *Postgrad Med* 1974; 56:139-44. 11. Richards SH. Meniere's Disease. *Practitioner* 1971; 207:759. 12. Claussen CF, Claussen E. Antivertiginous action of vitamin B6 on experimental minocycline-induced vertigo in man. *Arzneimittelforschung* 1988;38(3):396-9. 13. Leatham AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. *Clin Pharm* 1986;5:660-8. 14. Jewell D, Young G. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(1):CD000145. 15. Sripramote M, Lekhyananda N. A randomized comparison of ginger and vitamin B6 in the treatment of nausea and vomiting of pregnancy. *J Med Assoc Thai* 2003;86(9):846-53. 16. Quinla JD, Hill DA. Nausea and vomiting of pregnancy. *Am Fam Physician* 2003; 68(1):121-8. 17. Vutyavanich T, et al. Pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173(3 Pt 1):881-4. 18. Sahakian V, et al. Vitamin B6 is effective therapy for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, double-blind placebo-controlled study. *Obstet Gynecol* 1991;78(1):33-6. 19. Kranke P, et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46:238-44. 20. DRUGDEX® Drug Evaluations (Electronic version). MICROMEDEX® Healthcare Series Vol. 120;2009]. 21. Grote J, Brinkoff H. Experiences with dimenhydrinate (Vomex A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. *Ther Gegenw* 1977;116:1361-4. 22. Caron E et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. *Can J Ophthalmol* 2003; 38(3):214-22].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefofilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, agindo primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, núcleo do trato solitário e sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento. A piridoxina faz parte do grupo de compostos hidrossolúveis denominados vitamina B6 e é o mais usado clinicamente. É convertida no fígado, principalmente, em fosfato de piridoxal, uma coenzima envolvida em numerosas transformações metabólicas de proteínas e aminoácidos, na biossíntese dos neurotransmissores GABA, serotonina e dopamina, atuando, também, como um modulador das ações dos hormônios esteróides, através da interação com receptores esteroides complexos. Sua ação trófica sobre o tecido nervoso lhe confere utilidade terapêutica nos casos em que existe uma degeneração coclear com comprometimento vestibular.

O dimenidrinato demonstra sua eficácia como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez, principalmente quando administrado juntamente com o cloridrato de piridoxina (vitamina B6). A zona de gatilho quimiorreceptora e o centro do vômito no bulbo parecem estar também envolvidos na fisiopatologia das náuseas e vômitos da gravidez. No entanto, a base do processo fisiopatológico permanece indefinida; admite-se que existam vários fatores etiológicos (multifatorial), entre eles a deficiência da vitamina B6. Agindo no fígado, a piridoxina opõe-se à formação de substâncias tóxicas provenientes especialmente do metabolismo das proteínas; tais substâncias funcionam como fatores predisponentes aos vômitos.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral e o início de sua ação ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensivamente metabolizado no fígado; não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como outros antagonistas H₁, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

A piridoxina é rapidamente absorvida no jejuno por difusão passiva. O pico de concentração se dá após 1,25 horas da administração oral. É metabolizada no fígado primariamente em fosfato de piridoxal (metabólito principal e forma ativa da vitamina), sendo liberado na corrente sanguínea, onde se liga à albumina. Os músculos são o principal sítio de armazenamento. Outro metabólito ativo é o fosfato de piridoxamina. A taxa de excreção renal é de 35% a 63%. O ácido 4-piridóxico é a forma primária inativa da vitamina excretada na urina. Outra forma de excreção da piridoxina é através da bile (2%). A excreção no leite materno é segura. A meia-vida de eliminação da piridoxina é de 15 a 20 dias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

NAUSILON B6® é contraindicado para menores de 2 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas. Recomenda-se não utilizar o produto quando da ingestão de álcool, sedativos e tranquilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias. Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispnéia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica). Em pacientes com insuficiência hepática aguda, deve ser considerada redução da dose, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado. O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar distúrbios convulsivos. Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

Gravidez e lactação: o dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H₁, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

Categoria B de Risco na Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes pediátricos: NAUSILON B6® não deve ser administrado a menores de 2 anos.

Pacientes idosos: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos acima de 12 anos.

Na insuficiência renal: não é necessária redução da dose na disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

Na insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como os tranquilizantes, antidepressivos, sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase e levodopa. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. O uso concomitante da piridoxina e contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina. O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina, quando a teofilina é medida através de alguns métodos de radioimunoensaio. Ingestão concomitante com outras substâncias: evitar o uso do produto concomitantemente a bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

NAUSILON B6® tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

NAUSILON B6® apresenta-se como uma solução límpida, de coloração rósea e com sabor e odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NAUSILON B6® pode ser administrado imediatamente antes ou durante as refeições.

Posologia:

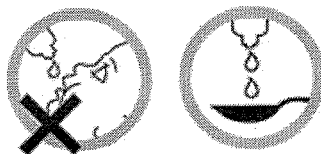
A posologia é de 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso corporal. A posologia diária máxima recomendada é de 75 mg/dia para crianças menores de 6 anos, de 150 mg para crianças de 6 a 12 anos e de 400 mg para adultos acima de 12 anos.

NAUSILON B6® solução oral (gotas):

Adultos e crianças a partir de 2 anos de idade: 1 gota/kg de peso corporal (equivalente a 1,25 mg de dimenidrinato/kg) ou a critério médico, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo:

Faixa etária	Posologia e Frequência
Crianças de 2 a 6 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 gotas (75 mg) em 24 horas
Crianças de 6 a 12 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 120 gotas (150 mg) em 24 horas
Adultos acima de 12 anos	1 gota/kg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 320 gotas (400 mg) em 24 horas.

Não administre medicamentos diretamente na boca, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Em caso de viagem, NAUSILON B6® deve ser utilizado de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Na insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência.

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

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence a uma classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos anti-muscarínicos, como por exemplo, visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são: tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.









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

10. SUPERDOSE

Em casos da ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou bradicardia, dispnéia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar à depressão respiratória e coma. Não se conhece um antídoto específico. Devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos; lavagem gástrica; redução da absorção (carvão ativado – 30g/240 mL de água); indução do vômito (cautela para evitar aspiração); controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina); nas convulsões usar um benzodiazepínico IV. Na depressão respiratória e coma, podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

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

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0078

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/07/2014.



JB

X

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

013143

P



335

VARIFLUX[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

diosmina + hesperidina

450 mg + 50 mg

ss.
H *RD*

LD
⊗



VARIFLUX®
diosmina – DCB: 03096
hesperidina – DCB: 04619

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VARIFLUX®
Nome genérico: diosmina (DCB: 03096) + hesperidina (DCB: 04619)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido – 450 mg + 50 mg – Embalagens contendo 15, 30, 60 ou 500 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de VARIFLUX® contém:

diosmina	450 mg
flavonoides (expressos em hesperidina)	50 mg
Excipientes q.s.p.	1 comprimido

(estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monohidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, talco, corante óxido de ferro vermelho, corante óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, álcool etílico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia.
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Farmacologia clínica:

-Os estudos controlados em duplo-cego, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de diosmina + hesperidina 500 mg sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento comprovando ação a partir da primeira hora após a administração.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON 500 mg. Phlebology 1992; 7: (suppl. 2): 41-44.

-Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose-efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia.

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamic activity of Daflon 500 mg int Angiol. 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.

-Atividade venotônica: diosmina + hesperidina 500 mg aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

Referência Bibliográfica: Ibeugna, Y et al: Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. Angiology 1997; 48 (1):45-49.

-Atividade microcirculatória: os estudos realizados em duplo-cego mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, diosmina + hesperidina 500 mg aumenta a resistência capilar medida por angiosterometria.

Referência Bibliográfica: Galley, P. et al: A double blind, placebo-controlled Trial of a new veno-activ flavonoid fraction (S 5682) in the treatment of symptomatic capillary fragility. Int. Angiol. 1993; 12 (1): 69-72.

-Atividade anti-inflamatória endotelial: estudos realizados em células, em modelos animais e estudos clínicos comprovaram a ação de diosmina + hesperidina 500 mg na inibição da expressão de moléculas de adesão intracelular responsáveis pelo processo de inflamação endotelial, inibindo a adesão e/ou a migração leucocitária, bem como da síntese de mediadores inflamatórios como PGE2 e tromboxano.

Referência Bibliográfica: Pascarella L. Current Pharmaceutical Design. 2007;13:431-444.

Estudos clínicos:

-Os estudos clínicos realizados em duplo-cego contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de diosmina + hesperidina 500 mg em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores. Estudo multicêntrico internacional com 5052 pacientes com duração de 2 anos com pacientes sintomáticos para insuficiência venosa crônica (C0s – C4 – Classificação Clínica CEAP) com ou sem refluxo venoso, divididos em grupos, placebo e grupo de tratamento ativo, com ou sem refluxo venoso. O tratamento ativo, consistiu na administração de diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg micronizadas - diosmina + hesperidina 500 mg. Durante o tratamento com diosmina + hesperidina 500 mg todos os sintomas (dor, peso nas pernas, formigamento e câimbras) apresentaram uma forte melhora, sobretudo no grupo com refluxo venoso, em comparação ao outro grupo. A avaliação do índice de Qualidade de Vida foi significativamente melhorado independente do grupo, com ou sem refluxo venoso. A melhora significativa e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes.



Referências Bibliográficas: Jantet, G; et al: Cronic venous insufficiency: Worldwide resolts of the RELIEF study. *Angiology* 2000; 51 (1): 31-37.

-Estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, com 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à diosmina + hesperidina 500 mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg.

Referências Bibliográficas: Glinski, W: The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: An open, multicentre, controlled, randomized study. *Phlebology* 1999; 14 (4):151-157.

-Estudo aberto, multicêntrico, prospectivo e randomizado, com 181 pacientes com indicação cirúrgica para a retirada da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg no período pré e pós-operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com diosmina + hesperidina 500 mg). Os pacientes tratados com diosmina + hesperidina 500 mg obtiveram uma maior redução da intensidade da dor e menor consumo de analgésicos no período pós-operatório, além de uma redução do tamanho dos hematomas e melhora dos sintomas associados à doença venosa crônica (diminuição do edema, câimbras, fadiga dos membros inferiores e sensação de pernas pesadas).

Referências Bibliográficas: Veverková L. et al. Analysis of the various procedures used in great saphenous vein surgery in the Czech Republic and benefit of Daflon 500 to postoperative symptoms. *Phlebolympology* 2006; 13: 193-199.

-Estudo aberto, multicêntrico, não randomizado, com 245 pacientes com indicação cirúrgica para a extirpação da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg no período pré e pós-operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com diosmina + hesperidina 500 mg). Os pacientes tratados com diosmina + hesperidina 500 mg no período pré e pós-operatório de safenectomia obtiveram uma redução da intensidade da dor pós-operatória, redução dos hematomas pós-operatórios, aceleração da reabsorção dos hematomas e aumento da tolerância ao exercício no período pós-operatório.

Referências Bibliográficas: Pokrovsky A.V et al. Stripping of the great saphenous vein under micronized purified flavonoid under micronized purified flavonoid fraction (MPFF) protection (results of the Russian multicenter controlled trial DEFANCE). *Phlebolympology* 2008; 15(2): 45-51.

-Revisão de estudos clínicos (estudo clínico duplo-cego, randomizado e cruzado, envolvendo 10 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva e estudo clínico envolvendo 20 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva) demonstrou que pacientes tratadas com diosmina + hesperidina 500 mg apresentam melhora na frequência e gravidade da dor pélvica, a partir do segundo mês de tratamento com diosmina + hesperidina 500 mg quando comparadas com pacientes tratadas com placebo (vitaminas).

Referências Bibliográficas: Burak F. et al. Chronic pelvic pain associated with pelvic congestion syndrome and the benefit of Daflon 500 mg: a review. *Phlebolympology* 2009; 16(3): 290-294.

-Estudo clínico prospectivo e randomizado, envolvendo 112 pacientes enquadrados no terceiro ou quarto estágio de sintomas provenientes da patologia de hemorroidas e com indicação cirúrgica para a retirada da veia hemorroidal, foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle). De acordo com os resultados obtidos, os pacientes tratados com o medicamento, apresentaram uma redução significativa no sintoma da dor pós-operatória do que os pacientes do grupo controle que não foram tratados com diosmina + hesperidina 500 mg. Além disso, pode-se ainda observar um menor consumo de analgésicos e um menor período de hospitalização no grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg conforme os resultados descritos no estudo.

Referências Bibliográficas: Colak T, et al. Micronized Flavonoids in pain control after hemorrhoidectomy: a prospective randomized controlled study. *Surgery Today* 2003; 33: 828-832.

-Estudo clínico cego e randomizado foi realizado envolvendo 86 pacientes com indicação para procedimento cirúrgico devido ao critério de inclusão: estágio III e IV do quadro patológico de hemorroidas. Os pacientes envolvidos no estudo foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle) e os resultados obtidos demonstraram que os pacientes tratados com o medicamento diosmina + hesperidina 500 mg apresentaram diminuição estatisticamente significativa dos seguintes sintomas: dor, sangramento, peso e prurido após a realização da cirurgia do que no grupo controle de pacientes que NÃO foram tratados com diosmina + hesperidina 500 mg.

Referências Bibliográficas: Ba-bai-ke-re M. A. et al. How we can improve patients' comfort after Milligan-Morgan open haemorrhoidectomy. *World J Gastroenterol* 2011; 17:1448-1456.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

Venotônico e vasculoprotetor.

Farmacologia:

VARIFLUX® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

Propriedades Farmacocinéticas:

Após administração por via oral de **VARIFLUX®** verifica-se:

- rápida absorção pela mucosa digestiva;
- meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;
- forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

VARIFLUX® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS:

A administração de VARIFLUX® para o tratamento sintomático de hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de VARIFLUX® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

VARIFLUX® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES:

Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso VARIFLUX® em portadores de insuficiência hepática ou renal.

Gravidez:

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos. Um estudo aberto realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento em 53,6% (95% CI - 70 -37.1. P <0,001). O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

Referência Bibliográfica: Buckshee et al: Micronized flavonoid therapy in internal hemorrhoids of pregnancy. International Journal of Gynecology and Obstetrics 57 (1997) 145 - 151.

Lactação:

Em razão da ausência de dados sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação deve ser evitada durante este tratamento.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, VARIFLUX® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

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

Este medicamento é contraindicado para crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com VARIFLUX®. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização da associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VARIFLUX® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Válido por 24 meses após a 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.

VARIFLUX® é um comprimido revestido oblongo de coloração salmão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral.

Adultos:

-A posologia usual na doença venosa crônica é de 2 comprimidos ao dia: um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

-Na crise hemorroidária aguda: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

-No período pré-operatório de safenectomia: 2 comprimidos ao dia durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica. No período pós-operatório de safenectomia: 2 comprimidos ao dia, por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

-No período pós-operatório de hemorroidectomia: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

-Na dor pélvica crônica: 2 comprimidos ao dia, por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), reação incomum (>1/1.000 e <1/100), reação rara (>1/10.000 e <1/1.000), reação muito rara (<1/10.000) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

-Reações comuns (>1/100 e <1/10): Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.



-Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): Colite.
-Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$): Tontura, dor de cabeça, mal estar, rash, prurido e urticária.
-Reações com frequência desconhecida: Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.
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

Nenhum caso de superdose com VARIFLUX® foi reportado até o momento.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0191
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VPS	Comprimidos revestidos

013148

013149

Handwritten mark
**Zydus
Nikkho**

345,346

divalproato de sódio

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Comprimidos Revestidos

250mg e 500mg

Bula do Profissional de Saúde

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

divalproato de sódio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

divalproato de sódio
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de:
250 mg: embalagem com 20 comprimidos revestidos.
500 mg: embalagem com 20 comprimidos revestidos.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS
VIA ORAL**

COMPOSIÇÃO

divalproato de sódio 250 mg comprimido revestido contém:
divalproato de sódio268,993 mg
(equivalente a 250 mg de ácido valpróico)
Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polimetacrilicocopoliacrilato de etila, ácido cítrico, talco e opadry.

divalproato de sódio 500 mg comprimido revestido contém:
divalproato de sódio537,985 mg
(equivalente a 500 mg de ácido valpróico)
Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, povidona, , dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polimetacrilicocopoliacrilato de etila, ácido cítrico, talco e opadry.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Transtorno Afetivo Bipolar (TAB): divalproato de sódio é destinado para o tratamento de episódios de mania associados com transtornos afetivos bipolares.

Um episódio de mania é um período distinto de humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável. Os sintomas típicos de mania incluem taquialia, hiperatividade motora, redução da necessidade de dormir, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade.

A eficácia do divalproato de sódio foi estabelecida em estudos de três semanas com pacientes que se enquadravam nos critérios da DSM-III para transtorno afetivo bipolar que foram hospitalizados com diagnóstico de mania.

A segurança e eficácia de divalproato de sódio durante uso prolongado em mania, isto é, mais do que três semanas, não foram sistematicamente avaliadas nos estudos clínicos controlados. Portanto, os médicos que optam pelo uso de divalproato de sódio por períodos extensos deverão reavaliar continuamente a utilidade a longo prazo do medicamento para cada paciente.

Epilepsia: divalproato de sódio é destinado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises.

O divalproato de sódio também é destinado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa.

Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

Profilaxia da Migrânea (Enxaqueca): divalproato de sódio é destinado na profilaxia de enxaquecas. Não existe evidência de que o divalproato de sódio seja útil no tratamento agudo da enxaqueca. Uma vez que o ácido valpróico pode ser perigoso para o feto, divalproato de sódio não deve ser considerado para mulheres em idade fértil a não ser que o medicamento seja essencial para o gerenciamento da sua condição médica.

Divalproato de sódio é contraindicado para o uso na profilaxia de enxaquecas por mulheres grávidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Transtorno Afetivo Bipolar

A eficácia de divalproato de sódio para o tratamento de mania aguda foi demonstrada em dois estudos placebo-controlados de 3 semanas.

Handwritten signatures and initials, including a circled 'D' and a circled 'H', and a page number '2'.

01310-


**Zydus
 Nikkho**

Estudo 1: O primeiro estudo incluiu pacientes adultos que preencheram os critérios do DSM-III-R para transtorno bipolar e que foram hospitalizados por mania aguda. Além disso, os pacientes tinham histórico de não responder ou não tolerar o tratamento com carbonato de lítio. O divalproato de sódio foi iniciado com doses de 250 mg três vezes ao dia e ajustado para atingir concentrações séricas de valproato em um intervalo de 50 a 100 mcg/mL por 7 dias. As doses médias de divalproato de sódio para os que completaram este estudo foram 1,118; 1,525 e 2,402 mg/kg/dia no 7º, 14º e 21º dias, respectivamente. Os pacientes foram avaliados na Escala de Avaliação de Mania de Young (YMRS; pontuação varia de 0 a 60), Brief Psychiatric Rating Scale aumentada (BPRS-A), e a Escala de Avaliação Global (GAS). A análise das pontuações basais e mudanças da linha de base na semana 3 (última observação/reporte) foram os seguintes:

Tabela 1 - Estudo 1			
YMRS – pontuação total			
Grupo	Pontuação média basal	Mudanças da linha de base na semana 3	Diferença*
Placebo	28,8	+0,2	
divalproato de sódio	28,5	-9,5	9,7
BPRS-A – pontuação total			
Placebo	76,2	+1,8	
divalproato de sódio	76,4	-17,0	18,8
GAS -pontuação			
Placebo	31,8	0,0	
divalproato de sódio	30,3	+18,1	18,1
*Diferença na mudança da linha de base para semana 3 entre placebo e divalproato de sódio.			

O divalproato de sódio foi estatisticamente superior ao placebo nos três resultados.

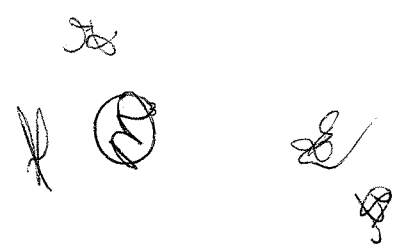
Estudo 2: o segundo estudo envolveu pacientes adultos que se encaixavam nos critérios estabelecidos (Research Diagnostic Criteria) para o transtorno maníaco e que foram hospitalizadas por mania aguda. Divalproato de sódio foi iniciada com uma dose de 250 mg três vezes ao dia e ajustado dentro de um intervalo de doses de 750 a 2500 mg/dia, ajustado para atingir concentrações séricas de valproato em um intervalo de 40 a 150 mcg/mL. As doses médias de divalproato de sódio para os que completaram este estudo foram 1,116, 1,683 e 2,006 mg/dia nos dias 7, 14 e 21, respectivamente.

O estudo 2 também incluiu um grupo tratado com lítio nos quais as doses de lítio para os que completaram este estudo foram 1,312, 1,869 e 1,984 mg/dia nos dias 7, 14 e 21, respectivamente. Os pacientes foram avaliados na Escala de Avaliação de Mania (MRS; pontuação varia 11 a 63), e as medidas de resultados primários foram a pontuação total da MRS, e escores de duas subescalas da MRS, ou seja, a Escala de Síndrome de Mania (MSS) e a Escala de Comportamento e Ideação (BIS). A análise das pontuações basais e mudanças da linha de base na semana 3 (última observação registrada - LOCF) foram os seguintes:

Tabela 2 - Estudo 2			
MRS – pontuação total			
Grupo	Pontuação média basal	Mudanças da linha de base na semana 3	Diferença*
Placebo	38,9	-4,4	
lítio	37,9	-10,5	6,1
divalproato de sódio	38,1	-9,5	5,1
MSS – pontuação total			
Placebo	18,9	-2,5	
Lítio	18,5	-6,2	3,7
divalproato de sódio	18,9	-6,0	3,5
BIS -pontuação			
Placebo	16,4	-1,4	
lítio	16,0	-3,8	2,4
divalproato de sódio	15,7	-3,2	1,8
*Diferença na mudança da linha de base para semana 3 entre placebo e divalproato de sódio.			

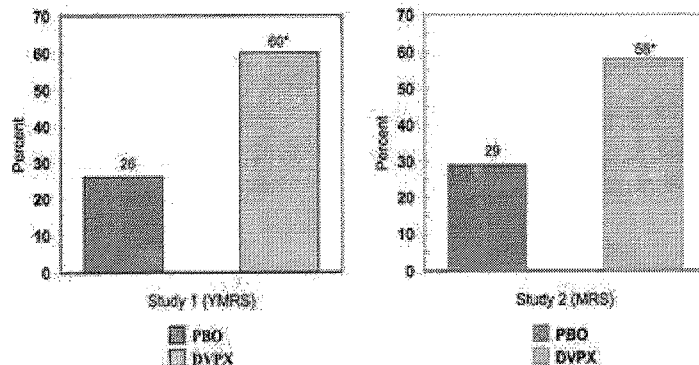
O divalproato de sódio foi estatisticamente superior ao placebo nos três resultados.

Uma análise exploratória para efeito da idade e sexo no resultado não sugerem qualquer resposta diferencial com base na idade ou sexo.



Uma comparação entre a percentagem de pacientes que apresentam redução de $\geq 30\%$ na pontuação dos sintomas da linha de base em cada grupo de tratamento, separadas por estudo, é mostrado na Figura 1 abaixo:

Figura 1
Percentagem de pacientes que apresentam redução de $\geq 30\%$ na pontuação dos sintomas da linha de base



* $p < 0,05$

PBO = placebo

DVPX = divalproato de sódio

Epilepsia

Crises Parciais Complexas (CPC)

A eficácia do divalproato de sódio na redução da incidência de crises parciais complexas (CPC) que ocorrem de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises foi estabelecida em dois ensaios controlados usando divalproato de sódio comprimidos revestidos.

Em um estudo multicêntrico, placebo-controlado, empregado como terapia adjuvante, 144 pacientes que apresentaram oito ou mais CPCs durante oito semanas, por um período de oito semanas de monoterapia com doses de fenitoína ou carbamazepina suficientes para assegurar as concentrações plasmáticas no "intervalo terapêutico", foram randomizados para receber, em adição às suas medicações antiepiléticas originais, divalproato de sódio ou placebo.

Pacientes foram randomizados para prosseguir os estudos para um total de 16 semanas. A Tabela 3 descreve os achados.

Tratamento ADD-ON	Número de Pacientes	Incidência no início	Incidência Experimento
Divalproato de sódio	75	16,0	8,9*
Placebo	69	14,5	11,5

*Redução estatisticamente significativa no início maior para divalproato de sódio do que em placebo no nível $p \leq 0,05$

A Figura 2 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja percentagem de redução das taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y no estudo de tratamento adjuvante. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento efetivo é deslocada para a esquerda da curva do placebo. O resultado demonstrou que a proporção de pacientes que atingiram um determinado nível de melhoria com divalproato de sódio foi consistentemente maior do que os pacientes que usaram placebo. Por exemplo, 45% dos pacientes tratados com divalproato de sódio tiveram uma redução na taxa de CPCs maior ou igual a 50%, comparado a 23% de melhoria para os pacientes que usaram placebo.

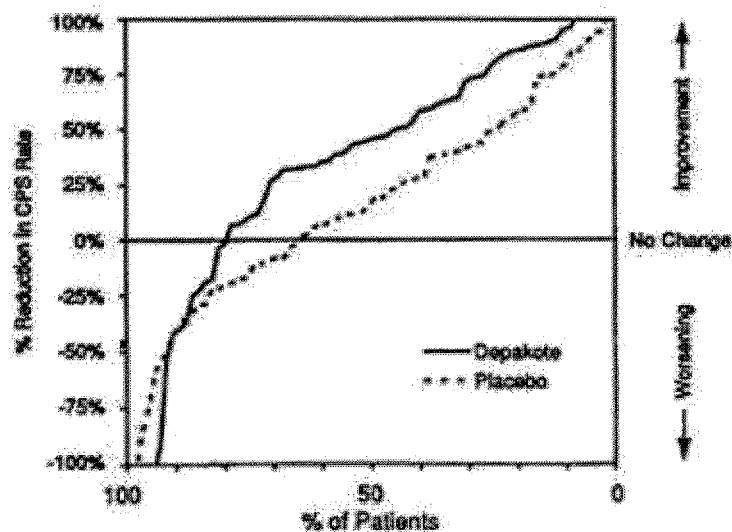


Figura 2

O segundo estudo avaliou a capacidade do divalproato de sódio em reduzir a incidência de CPCs como monoterapia antiepiléptica. O estudo comparou a incidência de CPCs entre os pacientes randomizados para receber altas ou baixas doses de tratamento. Os pacientes foram selecionados para participarem dos estudos somente se:

- 1) apresentassem duas ou mais CPCs por quatro semanas, durante um período de oito a doze semanas de monoterapia com doses adequadas de antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona); e
- 2) pacientes que passaram por uma transição de duas semanas bem sucedida para divalproato de sódio.

Os pacientes foram então submetidos à ingestão das doses determinadas, com diminuição gradual da medicação antiepiléptica concomitante, por um período de 22 semanas. Porém, menos de 50% dos pacientes finalizaram os estudos. Nos pacientes convertidos à monoterapia com divalproato de sódio, a média total das concentrações de valproato durante a monoterapia foram

de 71 e 123 mcg/mL para a dose baixa e dose alta, respectivamente. A Tabela 4 apresenta os achados para todos os pacientes randomizados que passaram por pelo menos uma avaliação pós-randomização.

Tabela 4			
Estudo Monoterápico			
Incidência Média de CPC em 8 semanas			
Tratamento	Número de Pacientes	Incidência no início	Incidência na Fase de Randomização
Dose alta de divalproato de sódio	131	13,2	10,7*
Dose baixa de divalproato de sódio	134	14,2	13,8

*Redução estatisticamente significativa no início maior para a dose alta do que para dose baixa no nível $p \leq 0,05$

A Figura 3 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução nas taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y do estudo monoterápico. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento mais efetivo é deslocada para a esquerda da curva que demonstra um tratamento menos efetivo. Os resultados mostraram que a redução na incidência de CPCs foi significativamente maior quando administrada altas doses de divalproato de sódio. Por exemplo, quando da alteração da monoterapia de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital ou primidona para administração de doses elevadas de divalproato de sódio como monoterapia, 63% dos pacientes sofreram nenhuma alteração ou uma redução de taxas de epilepsia parcial complexa, em comparação com 54% dos pacientes que receberam doses mais baixas de divalproato de sódio.

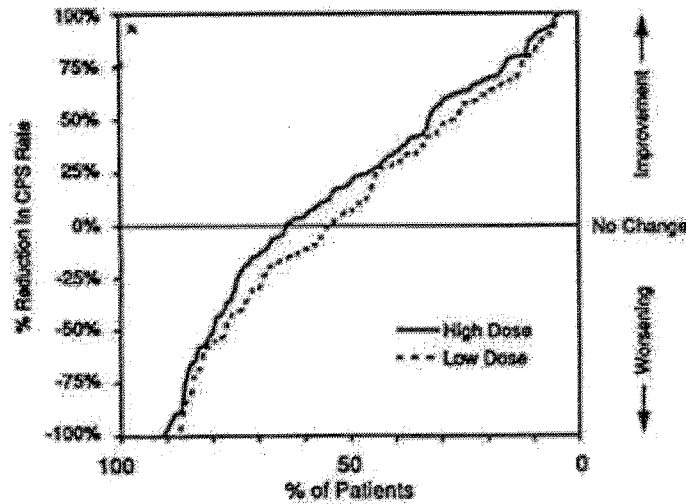


Figura 3

Migrânea

Os resultados de dois estudos clínicos multicêntricos, randomizados, duplo-cego e placebo-controlados, demonstraram a eficácia do divalproato de sódio comprimidos revestidos na profilaxia da enxaqueca. Ambos os estudos empregaram projetos idênticos essenciais e recrutaram pacientes com histórico de crises de enxaqueca, com ou sem aura (com pelo menos seis meses de duração) com pelo menos duas enxaquecas por mês durante os três meses anteriores à inscrição. Pacientes com cefaleia em crises foram excluídos dos estudos. Mulheres em idade fértil foram excluídas de um estudo, mas foram incluídas no outro estudo, desde que comprovassem o uso de um método contraceptivo. Em cada estudo após um período cego com placebo simples-cego de 4 semanas, os pacientes foram randomizados em condições duplo-cego, para divalproato de sódio ou placebo por 12 semanas de tratamento, composta de 4 semanas de titulação da dose seguido de 8 semanas de manutenção da dose. Os resultados do tratamento foram avaliados com base nas taxas de dor de cabeça das 4 semanas durante o tratamento. No primeiro estudo, um total de 107 pacientes (24H, 83M), com idades variando de 26 a 71 anos foram escolhidos ao acaso para a administração de divalproato de sódio ou de placebo, na proporção 2:1. Noventa pacientes completaram o período de manutenção de 8 semanas. A titulação da dose do medicamento, utilizando comprimidos de 250mg, foi individualizada a critério do investigador. Os ajustes foram guiados pelo total de valproato sanguíneo real/simulada a fim de manter o estudo cego. Em pacientes tratados com divalproato de sódio, as doses variaram de 500 a 2500 mg por dia. As doses superiores a 500 mg foram divididas para serem administradas três vezes ao dia. A dose média, durante a fase de tratamento foi de 1,087 mg/dia resultando em uma concentração de valproato total médio de 72,5 mcg/mL, com uma variação de 31-133 mcg/mL.

A taxa de enxaqueca média nas 4 semanas da fase de tratamento foi de 5,7 no grupo de placebo, em comparação com 3,5 no grupo de divalproato de sódio (ver Figura 4). Estas taxas foram significativamente diferentes.

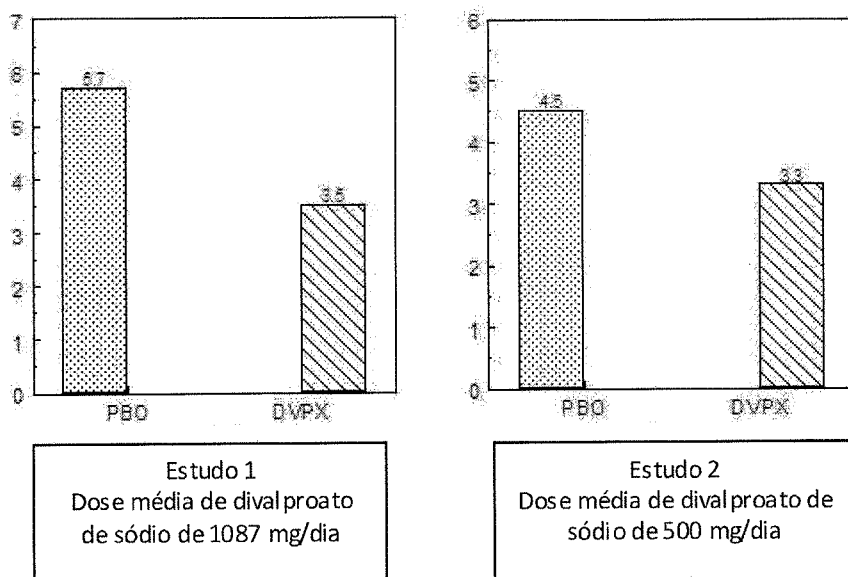
No segundo estudo, um total de 176 pacientes (19 H e 157 M), com idades variando de 17 a 76 anos foram randomizados para um de três grupos de dose de divalproato de sódio (500, 1000, ou 1500 mg/dia) ou placebo. Os tratamentos foram administrados em duas doses diárias. Cento e trinta e sete pacientes completaram o período de manutenção de 8 semanas. A eficácia foi determinada pela comparação entre a taxa de enxaqueca na 4-semana do grupo 1000/1500 mg/dia e grupo placebo.

A dose inicial foi de 250 mg por dia. O regime foi avançado por 250 mg a cada quatro dias (oito dias para 500 mg/dia), até que a dose aleatória foi alcançado. A dose média até a maior dose durante a fase de tratamento foram de 39,6, 62,5 e 72,5 mcg/ml nos grupos de divalproato de sódio 500, 1000 e 1500 mg/dia, respectivamente.

A taxa de enxaqueca média nas 4 semanas da fase de tratamento, ajustada pelas diferenças nas taxas de referência, foram de 4,5 no grupo placebo, em comparação com 3,3, 3,0 e 3,3 nos grupos de divalproato de sódio de 500, 1.000 e 1.500 mg/dia, respectivamente, com base na intenção de tratar resultados (ver Figura 4). Taxas de enxaqueca no grupo combinado divalproato de sódio 1000/1500 mg foram significativamente menores do que no grupo placebo.

Figura 4

Taxa de enxaqueca média nas 4 semanas



PBO = Placebo

DVPX = divalproato de sódio

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O divalproato de sódio é uma coordenação estável de valproato de sódio e ácido valproico em uma relação molar de 1:1 e formado durante a neutralização parcial do ácido valproico com 0,5 equivalente de hidróxido de sódio.

Farmacodinâmica

O divalproato de sódio é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).

Farmacocinética

Absorção e biodisponibilidade: Embora a taxa de absorção do íon valproato possa variar de acordo com a formulação administrada, as condições de uso (jejum ou pós-prandial) e métodos de administração, estas diferenças poderão ter uma menor importância clínica sob as condições do estado de equilíbrio alcançado em uso crônico no tratamento da epilepsia. No entanto, é possível que as diferenças entre os vários produtos de valproato no $T_{máx}$ e $C_{máx}$ possam ser importantes no início do tratamento. Enquanto a taxa de absorção a partir do trato gastrointestinal e a flutuação das concentrações plasmáticas de valproato variam com o regime de dose e formulação, a eficácia do valproato como anticonvulsivante em uso crônico não é afetada. Experiências empregando regimes de doses de uma a quatro vezes ao dia, assim como estudos em modelos de epilepsias em primatas envolvendo taxas constantes de infusão, indicam que a biodisponibilidade sistêmica diária total (extensão de absorção) é o principal determinante do controle da convulsão e que as diferenças nas taxas de pico-vale plasmático entre as formulações de valproato não tem consequências conhecidas do ponto de vista clínico. Não é conhecido se as taxas de absorção influenciam a eficácia do valproato no tratamento da mania ou no tratamento da enxaqueca. A coadministração de produtos contendo valproato com alimentos e a substituição entre as várias formas farmacêuticas de divalproato de sódio e ácido valproico provavelmente não causam problemas clínicos no manejo de pacientes com epilepsia. No entanto, algumas mudanças na administração de doses, na adição ou descontinuidade de medicamentos concomitantes, devem ser habitualmente acompanhadas de uma rigorosa monitorização do estado clínico e concentração plasmática do valproato.

Distribuição:

Ligação às proteínas: a ligação do valproato a proteínas plasmáticas é dependente da concentração e a fração livre aumenta de aproximadamente 10% com concentração de 40 mcg/mL para 18,5% com concentração de 130 mcg/mL. A ligação protéica do valproato é reduzida em idosos, em pacientes com doenças hepáticas crônicas, em pacientes com insuficiência renal e na presença de outros medicamentos (por exemplo, ácido acetilsalicílico). Por outro lado, o valproato pode deslocar algumas drogas ligadas às proteínas (por exemplo: fenitoína, carbamazepina, varfarina e tolbutamida).

Distribuição no SNC: as concentrações de valproato no fluido cerebrospinal aproximam-se das concentrações de valproato não ligado às proteínas no plasma (aproximadamente 10% da concentração total).

Metabolismo: valproato é metabolizado quase totalmente pelo fígado. Em pacientes adultos sob o regime de monoterapia, 30-50% de uma dose administrada aparece na urina como conjugado glucoronídeo. Beta-oxidação mitocondrial é outra via metabólica importante, contribuindo tipicamente com mais de 40% da dose. Usualmente, menos de 15 a 20% da dose é eliminada por outros mecanismos oxidativos. Menos de 3% de uma dose administrada é excretada de forma inalterada pela urina. A relação entre dose e concentração total de valproato não é linear, a concentração não aumenta proporcionalmente com a dose, mas aumenta numa extensão menor, devido às proteínas plasmáticas de ligação que se saturam. A cinética do medicamento não ligado é linear.

Eliminação: a eliminação do divalproato de sódio e de seus metabólitos ocorre principalmente na urina, em uma menor quantidade nas fezes e no ar expirado. Uma pequena quantidade de medicamento não metabolizado é excretada na urina. A média da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato total são de 0,56 L/h/1,73 m² e 11 L/1,73 m², respectivamente. As médias da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato livre são de 4,6 L/h/1,73 m² e 92 L/1,73 m², respectivamente. A meia vida terminal média para a monoterapia com valproato, varia de 9 a 16 horas após a administração oral de 250 a 1000 mg. As estimativas citadas aplicam-se principalmente a pacientes que não estão recebendo medicamentos que afetam os sistemas de metabolização de enzimas hepáticas. Por exemplo, pacientes tomando medicamentos antiepiléticos indutores de enzimas (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) eliminarão o valproato mais rapidamente. Devido a essas alterações na depuração do valproato, a monitorização das concentrações dos antiepiléticos deverá ser mais rigorosa sempre que um outro antiepilético for introduzido ou retirado.

Populações especiais

Neonatos: crianças nos dois primeiros meses de vida tem uma marcada diminuição na capacidade de eliminação de valproato, quando comparadas com crianças mais velhas e adultos. Isto é um resultado da depuração reduzida (talvez devido ao desenvolvimento tardio de glucuronosiltransferase e outros sistemas de enzimas envolvendo a eliminação do valproato), assim como o volume aumentado de distribuição (em parte devido à diminuição das proteínas de ligação plasmáticas). Por exemplo, em um estudo, a meia-vida em crianças abaixo de dez dias variou de 10 a 67 horas em comparação com uma variação de 7 a 13 horas em crianças maiores que dois meses.

Crianças: pacientes pediátricos (entre 3 meses e 10 anos) tem depurações 50% mais altas em relação aos adultos, expressas em peso (isto é, mL/min/kg). Acima dos 10 anos de idade, as crianças tem parâmetros farmacocinéticos que se aproximam dos adultos.

Idosos: pacientes idosos (entre 68 e 89 anos) tem uma capacidade diminuída de eliminação de valproato quando comparada com adultos jovens (entre 22 a 26 anos). A depuração intrínseca é reduzida em 39%; a fração livre de valproato aumenta em 44%; portanto, a dosagem inicial deverá ser reduzida em idosos.

Gênero: não há diferenças no clearance da droga não ligada quando se ajusta a área de superfície corporal ente homens e mulheres (4,8 ± 0,17 e 4,7 ± 0,07 L/h/1,73m², respectivamente).

Etnia: os efeitos da etnia sobre a cinética do valproato não foram estudados.

Doenças hepáticas: ver “4. CONTRAINDICAÇÕES e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Hepatotoxicidade”. Doenças hepáticas diminuem a capacidade de eliminação de valproato. Em um estudo, a depuração de valproato livre foi diminuída em 50% em sete pacientes com cirrose e em 16% em quatro pacientes com hepatite aguda, comparada com seis indivíduos saudáveis. Nesse estudo, a meia-vida de valproato foi aumentada de 12 para 18 horas. Doenças hepáticas estão também associadas com o decréscimo das concentrações de albumina e com grandes frações não-ligadas de valproato (aumento de 2 a 2,6 vezes). A monitorização das concentrações totais pode ser enganosa, uma vez que as concentrações livres podem estar substancialmente elevadas nos pacientes com doença hepática enquanto que as concentrações totais podem parecer normais.

Doenças renais: uma pequena redução (27%) na depuração de valproato não ligado foi relatada em pacientes com insuficiência renal (depuração de creatinina < 10 mL/minuto). No entanto, a hemodiálise tipicamente reduz as concentrações de valproato em torno de 20%. Portanto, ajustes de doses não são necessários em pacientes com insuficiência renal. A ligação proteica nestes pacientes está substancialmente reduzida; assim, a monitorização das concentrações totais pode ser enganosa.

Níveis plasmáticos e efeitos clínicos: a relação entre concentração plasmática e resposta clínica não está totalmente esclarecida. Um fator contribuinte é a concentração não linear de valproato ligado à proteína, o qual afeta a depuração da substância. Então, a monitoração do valproato sérico total não pode estabelecer um índice confiável das espécies bioativas de valproato. Por exemplo, tendo em vista que a concentração de valproato é dependente das proteínas de ligação plasmáticas, a fração livre aumenta de aproximadamente 10% em 40 mcg/mL para 18,5% em 130 mcg/mL. Frações livres maiores do que o esperado podem ocorrer em idosos, pacientes hiperlipidêmicos e em pacientes com doenças hepáticas e renais.

Epilepsia: o intervalo terapêutico na epilepsia é comumente considerado entre 50 e 100 mcg/mL de valproato total, embora alguns pacientes possam ser controlados com menores ou maiores concentrações plasmáticas.

Mania: em estudos controlados com placebo em mania aguda, pacientes receberam doses que resultaram em resposta clínica com concentrações plasmáticas entre 50 e 125 mcg/mL.

4. CONTRAINDICAÇÕES

divalproato de sódio é contraindicado para uso por pacientes com:

- Conhecida hipersensibilidade ao divalproato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto;
- Doença ou disfunção no fígado significativas;
- Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG;
- Conhecido distúrbio do ciclo da ureia (DCU);
- Doença do sangue conhecida como porfiria.

divalproato de sódio é contraindicado na profilaxia de crises de enxaqueca em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com divalproato de sódio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais: pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na fase secundária da agregação plaquetária, trombocitopenia e anormalidade nos parâmetros da coagulação (ex. fibrinogênio baixo), recomenda-se a contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente. Os pacientes com indicação de cirurgias eletivas que estão recebendo divalproato de sódio devem ser monitorados com relação à contagem de plaquetas e testes de coagulação antes da cirurgia.

Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50mg/Kg/dia em média, tiveram pelo menos um valor menor que 75×10^9 plaquetas por litro.

Aproximadamente metade dos pacientes tiveram o tratamento descontinuado e o retorno na contagem normal das plaquetas. Nos pacientes restantes, a contagem de plaquetas normalizou-se com a continuidade do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia aparece aumentar significativamente em concentrações de valproato maiores que 110 mcg/mL em mulheres ou 135 mcg/mL em homens. Evidências de hemorragia, manchas roxas ou desordem na hemostasia/coagulação é um indicativo para a redução da dose ou interrupção da terapia.

Uma vez que o divalproato de sódio pode interagir com medicamentos administrados concomitantemente capazes de induzir enzimas, determinações periódicas da concentração plasmática de valproato e medicamentos concomitantes são recomendadas durante a terapia inicial.

O valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólico cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Foram relatadas alterações nos testes da função da tireoide associadas ao uso de valproato. Desconhece-se o significado clínico desse fato.

Ideação suicida pode ser uma manifestação de transtornos psiquiátricos preexistentes e pode persistir até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Supervisão de pacientes de alto risco deve acompanhar a terapia medicamentosa inicial.

Há estudos "in vitro" que sugerem que o valproato estimula a replicação dos vírus HIV e CMV em certas condições experimentais. A consequência clínica, se houver, não é conhecida. Adicionalmente, a relevância dessas descobertas "in vitro" é incerta para pacientes recebendo terapia antirretroviral supressiva máxima. Entretanto, estes dados devem ser levados em consideração ao se interpretar os resultados da monitorização regular da carga viral em pacientes infectados pelo HIV recebendo valproato ou no acompanhamento clínico de pacientes infectados por CMV.

Os pacientes com deficiência subjacente de carnitina-palmitoil transferase (CPT) tipo II devem ser advertidos do alto risco de rabdomiólise durante o tratamento com valproato.

Houve raros relatos de medicação residual nas fezes, alguns dos quais ocorreram em pacientes com distúrbios gastrointestinais anatômicos (incluindo ileostomia ou colostomia) ou distúrbios gastrointestinais funcionais com períodos de trânsito gastrointestinal diminuído. Alguns relatos de medicação residual ocorreram no contexto da diarreia. Em pacientes que apresentaram medicação residual nas fezes, recomenda-se avaliação do nível plasmático de valproato e a monitorização das condições clínicas do paciente. Se clinicamente indicado, tratamento alternativo pode ser considerado.

Hepatotoxicidade: casos de insuficiência hepática resultando em fatalidade ocorreram em pacientes recebendo ácido valproico.

Estes incidentes usualmente ocorreram durante os primeiros seis meses de tratamento. Hepatotoxicidade grave ou fatal pode ser precedida por sintomas não específicos, como mal-estar, fraqueza, letargia, edema facial, anorexia e vômitos. Em pacientes com epilepsia, a perda de controle de crises também pode ocorrer. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto ao aparecimento desses sintomas. Testes de função hepática deverão ser realizados antes do início do tratamento e em intervalos frequentes após iniciado, especialmente durante os primeiros seis meses. No entanto, os médicos não devem confiar totalmente na bioquímica sérica, uma vez que estes exames nem sempre apresentam alterações, sendo, portanto, fundamental a obtenção de história clínica e realização de exames físicos cuidadosos. Deve-se ter muito cuidado quando divalproato de sódio for administrado em pacientes com história anterior de doença hepática. Pacientes em uso de múltiplos anticonvulsivantes, crianças, pacientes com doenças metabólicas congênitas, com doença convulsiva grave associada a retardo mental e pacientes com doença cerebral orgânica, podem ter um risco particular. A experiência tem demonstrado que crianças abaixo de dois anos de idade apresentam um risco consideravelmente maior de desenvolver hepatotoxicidade fatal, especialmente aquelas com condições anteriormente mencionadas. Quando o divalproato de sódio for usado neste grupo de pacientes, deverá ser administrado com extremo cuidado e como agente único. Os benefícios da terapia devem ser avaliados em relação aos riscos. A experiência em epilepsia tem indicado que a incidência de hepatotoxicidade fatal decresce consideravelmente, de forma progressiva, em pacientes mais velhos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente na presença de disfunção hepática significativa, suspeita ou aparente. Em alguns casos, a disfunção hepática progrediu apesar da descontinuação do medicamento.

O divalproato de sódio é contraindicado em pacientes com conhecida desordem da mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial γ (POLG ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada a POLG.

Insuficiência hepática aguda induzida por valproato e mortes relacionadas à doença hepática têm sido reportadas em pacientes com síndrome neurometabólica hereditária causada por mutação no gene da DNA polimerase γ (POLG ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) em uma taxa maior do que aqueles sem esta síndrome.

Deve-se suspeitar de desordens relacionadas à POLG em pacientes com histórico familiar ou sintomas sugestivos de uma desordem relacionada à POLG, incluindo, mas não limitado encefalopatia inexplicável, epilepsia refrataria (focal, mioclônica), estado de mal epilético na apresentação, atrasos no desenvolvimento, regressão psicomotora, neuropatia sensorimotora axonal, miopatia, ataxia cerebelar, oftalmoplegia, ou migrânea complicada com aura occipital. O teste para mutação de POLG deve ser realizado de acordo com a prática clínica atual para avaliação diagnóstica dessa desordem.

Em pacientes maiores de 2 anos com suspeita clínica de desordem mitocondrial hereditária o valproato de sódio deve ser usado apenas após tentativa e falha de outro anticonvulsivante. Este grupo mais velho de pacientes deve ser monitorado durante o tratamento com valproato de sódio para desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliação clínica regular e monitoramento dos testes de função hepática.

Pancreatite: casos de pancreatite envolvendo risco de morte foram relatados tanto em crianças como em adultos que receberam valproato. Alguns desses casos foram descritos como hemorrágicos com rápida progressão dos sintomas iniciais a óbito. Alguns casos ocorreram logo após o início do uso, mas também após vários anos de uso. O índice baseado nos casos relatados excede o esperado na população em geral e houve casos nos quais a pancreatite recorreu após nova tentativa com valproato. Em estudos clínicos, ocorreram 2 casos de pancreatite em 2416 pacientes sem etiologia alternativa, representando 1044 pacientes ao ano do experimento. Pacientes e responsáveis devem ser advertidos que dor abdominal, náusea, vômitos e/ou anorexia, podem ser sintomas de pancreatite, requerendo avaliação médica imediata. Se for diagnosticada pancreatite, o valproato deverá ser descontinuado. O tratamento alternativo para a condição médica subjacente deve ser iniciado conforme clinicamente indicado.

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU): foi relatada encefalopatia hiperamonêmica, algumas vezes fatal, após o início do tratamento com valproato em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia, um grupo de anormalidades genéticas incomuns, particularmente deficiência de ornitina-transcarbamilase. Antes de iniciar o tratamento com valproato, a avaliação com relação à presença de DCU deve ser considerada nos seguintes pacientes:

1) aqueles com história de encefalopatia inexplicável ou coma, encefalopatia associada a sobrecarga proteica, encefalopatia relacionada com a gestação ou pós-parto, retardo mental inexplicável, ou história de amônia ou glutamina plasmáticas elevadas;

- 2) aqueles com vômitos cíclicos e letargia, episódios de irritabilidade extrema, ataxia, baixos níveis de nitrogênio de ureia sanguínea, evacuação proteica;
- 3) aqueles com história familiar de DCU ou história familiar de óbitos infantis inexplicáveis (particularmente meninos);
- 4) aqueles com outros sinais ou sintomas de DCU. Pacientes que desenvolverem sinais ou sintomas de encefalopatia hiperamonêmica inexplicável durante o tratamento com valproato devem ser tratados imediatamente (incluindo a interrupção do tratamento com valproato) e ser avaliados com relação à presença de um distúrbio do ciclo da ureia subjacente.

Comportamento e ideação suicida: tem sido relatado um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas em pacientes que utilizam medicamentos antiepilépticos para qualquer indicação. O risco aumentado de comportamento ou pensamentos suicidas com medicamentos antiepilépticos foi observado logo uma semana após o início do tratamento medicamentoso com os antiepilépticos e persistiu durante todo o período em que o tratamento foi avaliado. O risco relativo de comportamento ou pensamentos suicidas foi maior em estudos clínicos para epilepsia do que em estudos para condições psiquiátricas ou outras, porém as diferenças com relação ao risco absoluto tanto para epilepsia quanto para indicações psiquiátricas foram similares. Pacientes tratados com um antiepiléptico para qualquer indicação devem ser monitorados para o aparecimento ou piora da depressão, comportamento ou pensamentos suicidas, e/ou qualquer mudança incomum de humor ou comportamento.

Qualquer um que leve em consideração a prescrição do divalproato de sódio ou qualquer outro antiepiléptico deve levar em conta, o risco de comportamento ou pensamentos suicidas com o risco da doença não tratada. Epilepsia e muitas outras doenças para as quais os antiepilépticos são prescritos estão associadas com morbidade e um aumento no risco de comportamento e pensamentos suicidas. Caso o comportamento e os pensamentos suicidas surjam durante o tratamento, o prescritor deve considerar se o aparecimento destes sintomas em qualquer paciente pode estar relacionado à doença que está sendo tratada.

Pacientes, seus responsáveis e familiares devem ser informados que os antiepilépticos aumentam o risco de comportamento e pensamentos suicidas e aconselhados sobre a necessidade de estarem alerta para surgimento ou piora dos sinais e sintomas de depressão, qualquer mudança incomum de humor ou comportamento, ou o surgimento de comportamento e pensamentos suicidas ou pensamentos sobre automutilação. Comportamentos suspeitos devem ser informados imediatamente aos profissionais de saúde.

Interação com antibióticos carbapenêmicos: antibióticos carbapenêmicos (ex. ertapenem, imipenem e meropenem) podem reduzir as concentrações séricas valproato a níveis subterapêuticos, resultando em perda de controle das crises. Os níveis séricos de valproato devem ser monitorados frequentemente após o início da terapia com carbapenêmicos. Tratamento alternativo com antibacterianos e anticonvulsivantes deve ser considerado se os níveis séricos de valproato tiverem queda significativa ou deterioração do controle das crises.

Trombocitopenia: a frequência de efeitos adversos (particularmente enzimas hepáticas elevadas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50mg/kg/dia, em média, apresentaram pelo menos um valor de plaquetas $\leq 75 \times 10^9$ /L. Aproximadamente metade desses pacientes tiveram o tratamento descontinuado, com retorno das contagens de plaquetas ao normal. Nos pacientes remanescentes, as contagens de plaquetas normalizaram-se mesmo com a continuação do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia pareceu aumentar significativamente em concentrações totais de valproato ≥ 110 mcg/mL (mulheres) ≥ 135 mcg/mL (homens). O benefício terapêutico que pode acompanhar as maiores doses deverá, portanto, ser considerado contra a possibilidade de maior incidência de eventos adversos.

Disfunção hepática: ver “4. CONTRAINDICAÇÕES” e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Hepatotoxicidade”.

Hiperamonemia: foi relatada hiperamonemia em associação com a terapia com valproato e pode estar presente apesar dos testes de função hepática normais. Em pacientes que desenvolvem letargia inexplicada e vômito ou mudanças no status mental, a encefalopatia hiperamonêmica deve ser considerada e o nível de amônia deve ser mensurado. Hiperamonemia também deve ser considerada em pacientes que apresentam hipotermia. Se a amônia estiver elevada, a terapia com valproato deve ser descontinuada. Intervenções apropriadas para o tratamento da hiperamonemia deve ser iniciada, e os pacientes devem ser submetidos a investigação para determinar as desordens do ciclo da ureia.

Elevações assintomáticas de amônia são mais comuns e, quando presente, requerem monitoramento intensivo dos níveis de amônia no plasma. Se a elevação persistir a descontinuação da terapia com valproato deve ser considerada.

Hiperamonemia e encefalopatia associadas com o uso concomitante de topiramato: a administração concomitante de topiramato e de ácido valproico foi associada com hiperamonemia, com ou sem encefalopatia,

nos pacientes que toleraram uma ou outra droga isoladamente. Os sintomas clínicos de encefalopatia por hiperamonemia incluem frequentemente alterações agudas no nível de consciência e/ou na função cognitiva, com letargia ou vômitos. Hipotermia também pode ser uma manifestação de hiperamonemia. Em muitos casos, os sintomas e sinais diminuem com a descontinuação de uma das drogas. Este evento adverso não está relacionado com uma interação farmacocinética. Não se sabe se a monoterapia com topiramato está associada a hiperamonemia.

Pacientes com erros inatos do metabolismo ou atividade mitocondrial hepática reduzida podem apresentar risco aumentado para hiperamonemia, com ou sem encefalopatia. Embora não estudada, a interação de topiramato e ácido valproico pode exacerbar defeitos existentes ou revelar deficiências em pessoas suscetíveis.

Pacientes e responsáveis devem ser informados sobre os sinais e sintomas associados à encefalopatia hiperamonêmica, requerendo avaliação médica se esses sintomas ocorrerem.

Hipotermia: definida como uma queda da temperatura central do corpo para menos de 35°C tem sido relatada em associação com a terapia com valproato em conjunto e na ausência de hiperamonemia. Esta reação adversa também pode ocorrer em pacientes utilizando topiramato e valproato concomitantes após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato. Deve ser considerada a interrupção do valproato em pacientes que desenvolverem hipotermia, a qual pode se manifestar por uma variedade de anormalidades clínicas incluindo letargia, confusão, coma e alterações significativas em outros sistemas importantes como o cardiovascular e o respiratório. Monitoração e avaliação clínica devem incluir análise dos níveis de amônia no sangue.

Atrofia Cerebral/Cerebelar: houve relatos pós-comercialização de atrofia (reversível e irreversível) cerebral e cerebelar, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em ion valproato. Em alguns casos, porém, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Foi observado prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. As funções motoras e cognitivas dos pacientes devem ser monitoradas rotineiramente e o medicamento deve ser descontinuado nos casos de suspeita ou de aparecimento de sinais de atrofia cerebral.

Reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos: foram raramente relatadas com associação temporal próxima após o início da terapia com o valproato em adultos e em pacientes pediátricos (tempo médio para detecção de 21 dias, variando de 1 a 40).

Embora houvesse um número limitado de relatos, muitos destes casos resultaram em hospitalização e pelo menos, uma morte foi relatada. Os sinais e os sintomas deste distúrbio eram diversos; entretanto, os pacientes tipicamente, embora não exclusivamente, apresentaram febre e erupções cutâneas, com envolvimento de outros órgãos do sistema. Outras manifestações associadas podem incluir linfadenopatia, hepatite, anormalidade de testes de função do fígado, anormalidades hematológicas (por exemplo, eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurido, nefrite, oligúria, síndrome hepatorenal, artralgia e astenia. Como o distúrbio é variável em sua expressão, sinais e sintomas de outros órgãos não relacionados aqui podem ocorrer. Se houver suspeita desta reação, o valproato deve ser interrompido e um tratamento alternativo ser iniciado. Embora a existência de sensibilidade cruzada com outras drogas que produzem esta síndrome não seja clara, a experiência com drogas associadas a hipersensibilidade de múltiplos órgãos indicaria que isso é possível.

Carcinogênese

Observou-se uma variedade de neoplasmas em ratos Sprague-Dawley e camundongos ICR (HA/ICR) recebendo ácido valproico oralmente em doses de 80 e 170 mg/kg/dia, por dois anos (aproximadamente 10% a 50 % da dose diária humana máxima, em mg/m²). Os principais achados foram um aumento estatisticamente significativo na incidência de fibrossarcomas subcutâneos em ratos machos recebendo altas doses de ácido valproico e de adenomas pulmonares benignos relacionado à dose, em camundongos machos recebendo ácido valproico. O significado desses achados para humanos não é conhecido até o momento.

Mutagênese

Estudos com valproato, usando sistemas bacterianos "in vitro" (teste de AMES) não evidenciaram potencial mutagênico, efeitos letais dominantes em camundongos, nem aumento na frequência de aberrações cromossômicas (SCE) em um estudo citogenético "in vivo" em ratos. Aumento na frequência de alterações nas cromátides irmãs foi relatado em um estudo de crianças epilêpticas recebendo valproato, mas esta associação não foi observada em estudos conduzidos com adultos. Houve algumas evidências de que a frequência de SCE poderia estar associada com epilepsia. O significado biológico desse aumento não é conhecido.

Fertilidade

Estudos de toxicidade crônica em ratos jovens e adultos e em cães demonstraram redução da espermatogênese e atrofia testicular com doses orais de 400 mg/kg/dia ou mais em ratos (aproximadamente equivalente a ou maior do que a dose diária máxima em humanos na base de mg/m²) e 150 mg/kg/dia ou mais em cães (aproximadamente 1,4 vezes a dose diária máxima em humanos na base de mg/m²). Estudos de fertilidade de segmento em ratos mostraram que doses orais de até 350 mg/kg/dia (aproximadamente igual à dose máxima

diária em humanos na base de mg/m²) durante 60 dias não afetaram a fertilidade. O efeito do valproato no desenvolvimento testicular e na produção espermática de fertilidade em humanos não é conhecido.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não foram avaliados pacientes com mais de 65 anos nos ensaios clínicos duplo-cegos prospectivos de mania associada com transtorno bipolar. Em um estudo de revisão de caso de 583 pacientes, 72 pacientes (12%) apresentavam idade superior a 65 anos. Uma alta porcentagem de pacientes acima de 65 anos de idade relatou ferimentos acidentais, infecção, dor, sonolência e tremor. A descontinuação de valproato foi ocasionalmente associada com os dois últimos eventos. Não está claro se esses eventos indicam riscos adicionais ou se resultam de doenças pré-existentes e uso de medicamentos concomitantes por estes pacientes. Não existe informação suficiente disponível para discernir sobre a segurança e eficácia de divalproato de sódio para a profilaxia de enxaquecas em pacientes acima de 65 anos.

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico com valproato em pacientes idosos com demência (idade média=83 anos de idade), as doses foram aumentadas em 125 mg/dia para uma dose alvo de 20 mg/kg/dia. Uma proporção significativamente mais alta de pacientes que receberam valproato apresentou sonolência, comparados ao placebo e embora não estatisticamente significante, houve maior proporção de pacientes com desidratação. Descontinuações devidas à sonolência foram também significativamente mais altas do que com placebo. Em alguns pacientes com sonolência (aproximadamente a metade), houve consumo nutricional reduzido associado e perda de peso. Houve uma tendência dos pacientes que apresentaram esses eventos de ter menor concentração basal de albumina, menor depuração de valproato e maior ureia sanguínea.

Em pacientes idosos, a dosagem deve ser aumentada mais lentamente, com monitorização regular do consumo de líquidos e alimentos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do valproato devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de líquidos ou alimentos e em pacientes com sonolência excessiva. A dose inicial deverá ser reduzida nestes pacientes e reduções de dosagem ou descontinuação deverão ser consideradas para pacientes com sonolência excessiva.

Uso pediátrico: a experiência indicou que crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal e esse risco diminui progressivamente em pacientes mais velhos. Neste grupo de pacientes, o divalproato de sódio deverá ser usado como agente único, com extrema cautela, devendo-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento. Acima de dois anos, experiência em epilepsia indicou que a incidência de hepatotoxicidade fatal diminui consideravelmente em grupo de pacientes progressivamente mais velhos. Crianças jovens, especialmente aquelas que estejam recebendo medicamentos indutores de enzimas, irão requerer doses de manutenção maiores para alcançar as concentrações de ácido valproico não ligado e total desejados. A variabilidade das frações livres limita a utilidade clínica de monitorização das concentrações totais plasmáticas de ácido valproico. A interpretação das concentrações de ácido valproico em crianças deverá levar em consideração os fatores que afetam o metabolismo hepático e ligação às proteínas. A segurança e a eficácia do divalproato de sódio para o tratamento de mania aguda não foram estudadas em indivíduos abaixo de 18 anos de idade, bem como também não foram avaliadas para a profilaxia da enxaqueca em indivíduos abaixo de 16 anos de idade. A toxicologia básica e as manifestações patológicas do valproato de sódio em ratos no período neonatal (quatro dias de vida) e juvenil (14 dias de vida) são semelhantes àquelas observadas em ratos adultos jovens. Entretanto, foram observados achados adicionais, incluindo alterações renais em ratos juvenis e alterações renais e displasia retiniana em ratos recém-nascidos. Esses achados ocorreram com a dose de 240 mg/kg/dia, uma dose aproximadamente equivalente à dose diária máxima recomendada em humanos na base de mg/m². Eles não foram encontrados com a dose de 90 mg/kg, ou 40% da dose diária máxima humana na base de mg/m².

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: o divalproato de sódio não deve ser utilizado em crianças e adolescentes do sexo feminino, bem como em mulheres em idade fértil e gestantes a não ser que os tratamentos alternativos disponíveis sejam ineficazes ou não tolerados pelas pacientes, devido ao seu alto potencial teratogênico e o risco de transtornos no desenvolvimento de crianças expostas ao valproato em ambiente intrauterino. O risco e o benefício devem ser cuidadosamente reconsiderados nas revisões do tratamento, na puberdade e em caráter de urgência quando a mulher em idade fértil tratada com divalproato de sódio planejar engravidar ou estiver grávida. Mulheres em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o tratamento e devem ser informadas dos riscos associados ao uso de ácido valproico durante a gestação. Mulheres que estejam planejando engravidar devem fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção, se possível.

Risco de gravidez relacionada a valproato: tanto o valproato como monoterapia quanto administrado à outras terapias está associado à uma gestação anormal. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepiléptica que inclui valproato está associada a um maior risco de más formações congênicas do que valproato monoterápico.

Más formações congênitas: dados derivados de meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) demonstraram que 10,73% das crianças epiléticas do sexo feminino expostas a monoterapia com valproato durante a gravidez sofreram com más formações congênitas (95% CI: 8,16-13,29). Esse risco de más formações é maior que na população em geral, sendo para essa população o risco é de 2-3%. O risco é dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida. Dados disponíveis demonstraram um aumento na incidência de más formações maiores e menores. Os tipos mais comuns de má formação incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, fissura de lábio e palato, crânio-ostenose, problemas cardíacos, defeitos renais e urogenitais, defeitos nos membros (incluindo aplasia bilateral do rádio) e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.

Transtornos de desenvolvimento: dados disponíveis demonstraram que a exposição ao valproato em ambiente intrauterino pode causar efeitos adversos no desenvolvimento mental e físico para a criança exposta. O risco parece ser dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseado nos dados disponíveis. O exato período gestacional predispostos a esses riscos é incerto e a possibilidade do risco durante toda a gestação não pode ser excluída. Estudos em crianças em idade escolar, expostas ao valproato em ambiente intrauterino demonstraram que até 30-40% dos desenvolvimentos tardios nos desenvolvimentos primário como fala e andar tardio, baixa habilidade intelectual, habilidades linguísticas pobres (fala e entendimento) e problemas de memória. O coeficiente de inteligência (QI) avaliado em crianças em idade escolar (6 anos) com história de exposição intrauterina ao valproato foi, em média, 7-10 pontos abaixo das de crianças expostas a outros antiepiléticos.

Apesar de o papel dos fatores de confusão não poderem ser excluídos, há provas em crianças expostas ao valproato de que o risco de dano intelectual pode ser independente de QI materno.

Existem dados limitados sobre uso prolongado. Os dados disponíveis demonstram que crianças expostas ao valproato em ambiente intrauterino tem um maior risco de apresentar transtorno do espectro autista (cerca de três vezes) e autismo infantil (cerca de cinco vezes) em comparação com a população geral do estudo. Dados limitados sugerem que crianças expostas ao valproato em ambiente intrauterino podem estar mais predispostas a desenvolver sintomas de transtornos de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH).

Crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil:

- Se a mulher tem planos de engravidar:
 - Durante a gestação, convulsões tônico-clônica maternas e estado epilético com hipóxia podem acarretar em risco de morte da mãe e do feto.
 - A terapia com valproato deve ser reavaliada em mulheres que estejam planejando engravidar ou já grávidas,
 - Se a mulher tem planos de engravidar ou já estiver grávida a terapia com valproato deve ser descontinuada.
 - Mulheres que estejam planejando engravidar devem fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção, se possível.
- A terapia com valproato não deve ser descontinuada sem a reavaliação dos riscos e benefícios do tratamento para a paciente por um médico especialista no tratamento de epilepsia ou mania. Se, baseado em uma avaliação cuidadosa sobre os riscos e benefícios, for optado por manter o tratamento com valproato durante a gravidez, é recomendado que:
- Utilize a menor dose efetiva e divida a dose diária de valproato em diversas pequenas doses a serem administradas durante o dia. O uso da formulação de liberação prolongada deve ser preferível a outros tratamentos com o intuito de evitar altos picos de concentrações plasmáticas.
 - Suplementação de folato antes da gestação pode diminuir o risco de defeitos do tubo neural comuns a todas as gestações. No entanto, as evidências disponíveis não sugerem que o folato previne defeitos e más formações de nascença devido a exposição ao valproato.
 - Realize um monitoramento pré-natal eficaz a fim de detectar possíveis ocorrências de defeitos do tubo neural ou outras más formações.

Profilaxia de crises de enxaqueca: o divalproato de sódio é contraindicado para profilaxia de crises de enxaqueca em mulheres grávidas ou em idade fértil que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com valproato. Nesse caso, a terapia com valproato deve ser descontinuada. A terapia com valproato deve ser mantida somente após uma reavaliação dos riscos e benefícios do tratamento para a paciente por um médico especialista no tratamento de epilepsia ou mania. O médico deve garantir que a paciente tem as informações completas sobre os riscos bem como materiais relevantes, tais como um folheto de informações do paciente para apoiar a sua compreensão sobre os riscos.

O médico deve assegurar que a paciente:

- está ciente da natureza e da magnitude dos riscos da exposição do feto ao valproato durante a gestação, especialmente, dos riscos teratogênicos e de transtornos de desenvolvimento.
- está ciente da necessidade de uso de métodos contraceptivos durante o tratamento com valproato.
- está ciente da necessidade de revisões regulares do tratamento.
- está ciente de que deve informar ao médico sobre planos de engravidar ou caso exista a possibilidade de estar grávida.

Mulheres que estejam planejando engravidar devem fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção, se possível.

Risco em neonatos:

- Casos de síndrome hemorrágica foram relatados muito raramente em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato durante a gravidez. Essa síndrome hemorrágica está relacionada com trombocitopenia, hipofibrinogenemia e/ou a diminuição de outros fatores de coagulação. A fibrinogenemia também foi relatada e pode ser fatal. Porém, essa síndrome deve ser distinguida da diminuição dos fatores de vitamina K induzido pelo fenobarbital e os indutores enzimáticos. A contagem de plaquetária e testes e fatores de coagulação devem ser investigados em neonatos.
- Casos de hipoglicemia foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Casos de hipotireoidismo foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (por exemplo, irritabilidade, hiperexcitação, agitação hiperclínica, transtornos de tonicidade, tremor, convulsões e transtornos alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato no último trimestre da gravidez.

Lactação: o valproato é excretado no leite humano com uma concentração que varia entre 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Transtornos hematológicos foram notados em neonatos/crianças lactentes de mães tratadas com valproato. A decisão quanto a descontinuação da amamentação ou da terapia com divalproato de sódio deve feita levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a paciente.

Fertilidade: amenorreia, ovários policísticos e níveis de testosterona elevados foram relatados em mulheres usando valproato.

A administração de valproato pode afetar a fertilidade em homens. Foram relatados casos que indicam que as disfunções relacionadas à fertilidade são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Indicação Transtorno Afetivo Bipolar e Epilepsia: o potencial benefício da droga em mulheres grávidas pode ser aceitável, apesar de seus riscos potenciais.

Categoria de risco: D

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Indicação Migrânea (Enxaqueca): o risco de utilização em mulheres grávidas supera claramente qualquer possível benefício da droga.

Categoria de risco: X – para indicação Migrânea

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: como o divalproato de sódio pode produzir depressão no sistema nervoso central (SNC), especialmente quando combinado com outro depressor do SNC (por exemplo: álcool), pacientes devem ser aconselhados a não se ocupar de atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar maquinário perigoso, até que se saiba se o paciente não teve sonolência com o uso do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeitos de medicamentos coadministrados na depuração do valproato

Os medicamentos que afetam o nível de expressão das enzimas hepáticas, particularmente aqueles que elevam os níveis das glicuroniltransferases (tais como ritonavir), podem aumentar a depuração de valproato. Por exemplo, fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (ou primidona) podem duplicar a depuração de valproato. Assim, pacientes em monoterapia geralmente apresentarão meias-vidas maiores e concentrações mais altas do que pacientes recebendo politerapia com medicamentos antiepiléticos. Em contraste, medicamentos inibidores

das isoenzimas do citocromo P450, como por exemplo os antidepressivos, deverão ter pouco efeito sobre a depuração do valproato, porque a oxidação mediada por microsossomos do citocromo P450 é uma via metabólica secundária relativamente não importante, comparada à glicuronidação e beta-oxidação. Devido a essas alterações na depuração de valproato, a monitorização de suas concentrações e de medicamentos concomitantes deverá ser intensificada sempre que medicamentos indutores de enzimas forem introduzidos ou retirados. A lista seguinte fornece informações sobre o potencial ou a influência de uma série de medicamentos comumente prescritos sobre a farmacocinética do valproato até o momento reportado.

Medicamentos com importante potencial de interação

ácido acetilsalicílico: um estudo envolvendo a coadministração de ácido acetilsalicílico em doses antipiréticas (11 a 16 mg/kg) a pacientes pediátricos (n=6) revelou um decréscimo na proteína ligada e uma inibição do metabolismo do valproato. A fração livre de valproato aumenta quatro vezes na presença de ácido acetilsalicílico, quando comparada com o valproato, administrado como monoterapia. A via da β -oxidação, consistindo de 2-E-ácido valproico, 3-OH-ácido valproico, e 3-ceto ácido valproico, foi diminuída de 25% do total de metabólitos excretados quando o valproato foi administrado sozinho, para 8,3% quando na presença de ácido acetilsalicílico. Cuidados devem ser observados se valproato e ácido acetilsalicílico forem administrados concomitantemente.

antibióticos carbapenêmicos: uma redução clínica significativa na concentração sérica de ácido valproico foi relatada em pacientes recebendo antibióticos carbapenêmicos (ex. ertapenem, imipenem e meropenem) e pode resultar na perda de controle das crises. O mecanismo desta interação ainda não é bem compreendido. As concentrações séricas de ácido valproico devem ser monitoradas frequentemente após o início da terapia carbapenêmica. Terapias antibacterianas ou anticonvulsivantes alternativas devem ser consideradas, caso a concentração sérica de ácido valproico caia significativamente ou haja piora no controle das crises.

felbamato: um estudo envolvendo a coadministração de 1200 mg/dia de felbamato com valproato em pacientes com epilepsia (n=10) revelou um aumento no pico de concentração média de valproato de 35% (de 86 a 115 mcg/mL) comparado com a administração isolada de valproato. O aumento da dose de felbamato para 2400 mg/dia aumentou o pico de concentração média do valproato para 133 mcg/mL (aumento adicional de 16%). Uma diminuição na dosagem de valproato pode ser necessária quando a terapia com felbamato for iniciada.

rifampicina: um estudo de coadministração de dose única de valproato (7 mg/kg), 36 horas após uso diário de rifampicina (600 mg) por cinco noites consecutivas, revelou aumento de 40% na depuração de valproato oral. Neste caso, a dose de valproato deve ser ajustada, quando necessário.

inibidores da protease: inibidores da protease como lopinavir, ritonavir diminuem os níveis plasmáticos de valproato quando coadministrados.

colestiramina: colestiramina podem levar a uma diminuição nos níveis plasmáticos de valproato quando coadministrados.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

antiácidos: um estudo envolvendo a coadministração de 500 mg de valproato com antiácidos comumente usados (ex: hidróxidos de magnésio e alumínio em doses de 160 mEq) não revelou efeito na extensão da absorção do valproato.

clorpromazina: um estudo envolvendo a administração de 100 a 300 mg/dia de clorpromazina a pacientes esquizofrênicos que já estavam recebendo valproato (200 mg, duas vezes ao dia) revelou um aumento de 15% dos níveis plasmáticos do valproato.

haloperidol: um estudo envolvendo a administração de 6 a 10 mg/dia de haloperidol a pacientes esquizofrênicos já recebendo valproato (200 mg, duas vezes ao dia) não revelou alterações significativas nos níveis plasmáticos mais baixos de valproato.

cimetidina e ranitidina: não alteram a depuração do valproato.

Efeitos do valproato em outros medicamentos

O valproato é um fraco inibidor de algumas isoenzimas do sistema citocromo P450, epoxidase e glucuroniltransferase. A lista seguinte fornece informações a respeito da potencial influência do valproato

sobre a farmacocinética ou farmacodinâmica de medicamentos mais comumente prescritos. Esta lista não é definitiva uma vez que novas interações são continuamente relatadas.

Medicamentos com importante potencial de interação

amitriptilina/nortriptilina: a administração de uma dose única oral de 50 mg de amitriptilina a 15 voluntários sadios (10 homens e 5 mulheres) que receberam valproato (500 mg duas vezes ao dia), resultou numa diminuição de 21% na depuração plasmática da amitriptilina e de 34% na depuração total da nortriptilina. Há relatos raros de uso concomitante do valproato e da amitriptilina que resultaram em aumento do nível da amitriptilina. O uso concomitante de valproato e amitriptilina raramente foi associado com toxicidade. A monitoração dos níveis de amitriptilina deve ser considerada para pacientes recebendo valproato concomitantemente com amitriptilina. Deve-se considerar a diminuição da dose de amitriptilina/nortriptilina na presença de valproato.

carbamazepina (CBZ)/carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E): os níveis séricos de CBZ diminuíram 17% enquanto que os de CBZ-E aumentaram em torno de 45% na coadministração de valproato e CBZ em pacientes epiléticos.

clonazepam: o uso concomitante de ácido valproico e de clonazepam pode induzir estado de ausência em pacientes com história desse tipo de crises convulsivas.

diazepam: o valproato desloca o diazepam de seus locais de ligação à albumina plasmática e inibe seu metabolismo. A coadministração de valproato (1500 mg diariamente) aumentou a fração livre de diazepam (10 mg) em 90% em voluntários sadios (n=6). A depuração plasmática e o volume de distribuição do diazepam livre foram reduzidos em 25% e 20%, respectivamente, na presença de valproato. A meia-vida de eliminação do diazepam permaneceu inalterada com a adição de valproato.

etossuximida: o valproato inibe o metabolismo de etossuximida. A administração de uma dose única de etossuximida de 500 mg com valproato (800 a 1600 mg/dia) a voluntários sadios, foi acompanhada por um aumento de 25% na meia-vida de eliminação da etossuximida e um decréscimo de 15% na sua depuração total quando comparado a etossuximida administrada como monoterapia. Pacientes recebendo valproato e etossuximida, especialmente em conjunto com outros anticonvulsivantes, devem ser monitorados em relação às alterações das concentrações séricas de ambas as substâncias.

lamotrigina: em um estudo envolvendo dez voluntários sadios, a meia-vida de eliminação da lamotrigina no estado de equilíbrio aumentou de 26 para 70 horas quando administrada em conjunto com valproato (aumento de 165%). Portanto, a dose de lamotrigina deverá ser reduzida nesses casos. Reações graves de pele (como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) foram relatadas com o uso concomitante de lamotrigina e valproato. Verificar a bula de lamotrigina para obter informações sobre a dosagem de lamotrigina em casos de administração concomitante com valproato.

fenobarbital: o valproato inibe o metabolismo do fenobarbital. A coadministração de valproato (250 mg duas vezes ao dia por 14 dias) com fenobarbital a indivíduos normais (n=6) resultou num aumento de 50% na meia-vida e numa redução de 30% na depuração plasmática do fenobarbital (dose única 60 mg). A fração da dose de fenobarbital excretada inalterada aumentou 50% na presença de valproato. Há evidências de depressão grave do SNC, com ou sem elevações significativas das concentrações séricas de barbiturato ou de valproato. Todos os pacientes recebendo tratamento concomitante com barbiturato devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade neurológica. Se possível, as concentrações séricas de barbituratos deverão ser determinadas e a dosagem deverá ser reduzida, quando necessário.

fenitoína: o valproato desloca a fenitoína de sua ligação com a albumina plasmática e inibe seu metabolismo hepático. A coadministração de valproato (400 mg, 3 vezes ao dia) e fenitoína (250 mg), em voluntários sadios (n=7), foi associada com aumento de 60% na fração livre de fenitoína. A depuração plasmática total e o volume aparente de distribuição da fenitoína aumentaram em 30% na presença de valproato. Há relatos de desencadeamento de crises com a combinação de valproato e fenitoína em pacientes com epilepsia. Se necessário, deve-se ajustar a dose de fenitoína de acordo com a situação clínica.

primidona: é metabolizada em barbiturato e portanto pode também estar envolvida em interação semelhante à do valproato com fenobarbital.

Os níveis séricos de ácido valproico podem aumentar caso haja uso concomitante entre fenitoína ou fenobarbital. Portanto, pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de hiperamonemia.

tolbutamida: em experimentos “in vitro”, a fração livre de tolbutamida foi aumentada de 20% para 50% quando adicionada em amostras plasmáticas de pacientes tratados com valproato. A relevância clínica desse fato é desconhecida.

topiramato e acetazolamida: administração concomitante do ácido valproico e do topiramato ou acetazolamida foi associada com hiperamonemia, com ou sem encefalopatia. A administração concomitante de topiramato com ácido valproico também foi associada com hipotermia em pacientes que já haviam tolerado cada medicamento sozinho. O nível sanguíneo de amônia deve ser mensurado em pacientes com relatado início de hipotermia.

varfarina: em um estudo “in vitro”, o valproato aumentou a fração não ligada de varfarina em até 32,6%. A relevância terapêutica deste achado é desconhecida; entretanto, testes para monitorização de coagulação deverão ser realizados se o tratamento com divalproato de sódio for instituído em pacientes tomando anticoagulantes.

zidovudina: em 6 pacientes soropositivos para HIV, a depuração da zidovudina (100 mg a cada 8 horas) diminuiu em 38% após a administração de valproato (250 ou 500 mg a cada 8 horas); a meia-vida da zidovudina ficou inalterada.

quetiapina: a co-administração de valproato e quetiapina pode aumentar o risco de neutropenia/leucopenia.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

paracetamol: o valproato não apresentou nenhum efeito nos parâmetros farmacocinéticos do paracetamol quando administrado concomitantemente à três pacientes com epilepsia.

clozapina: em pacientes psicóticos (n=11), não foram observadas interações quando o valproato foi administrado concomitantemente com clozapina.

lítio: a coadministração de valproato (500 mg duas vezes ao dia) e lítio (300 mg três vezes ao dia) a voluntários sadios do sexo masculino (n=16) não apresentou efeitos no estado de equilíbrio cinético do lítio.

lorazepam: a administração de lorazepam (1 mg, uma vez ao dia) concomitante com valproato (500 mg, duas vezes ao dia) em voluntários homens sadios (n=9) foi acompanhada por uma diminuição de 17% na depuração plasmática do lorazepam.

olanzapina: administração de dose única de olanzapina a 10 voluntários saudáveis com divalproato de sódio em comprimidos revestidos de liberação prolongada (1000 mg quatro vezes ao dia) não produziu alterações na C_{máx} e na meia-vida de eliminação de olanzapina. Entretanto, a ASC de olanzapina se apresentou 35% menor na presença de divalproato de sódio em comprimidos revestidos de liberação prolongada. A relevância clínica destas observações é desconhecida.

contraceptivos orais esteroidais: a administração de uma dose única de etinilestradiol (50 mcg) e levonorgestrel (250 mcg) em 6 mulheres em tratamento com valproato (200 mg, duas vezes ao dia) por 2 meses, não revelou qualquer interação farmacocinética.

Exame laboratorial

O valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Irritação gastrointestinal

Pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação, ou com uma elevação paulatina da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não ingerir divalproato de sódio concomitantemente com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C) e proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses.

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

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

Características físicas e organolépticas

O divalproato de sódio 250mg e 500mg apresentam-se como comprimidos com revestimento entérico de cor branca, com formato arredondado e borda biconvexa chanfrada, com superfície plana de ambos os lados. Os comprimidos devem ser isentos de defeitos físicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de divalproato de sódio são para uso oral e não devem ser mastigados ou triturados.

Transtorno Afetivo Bipolar

Mania: a dosagem inicial recomendada é de 750 mg diariamente, em doses divididas. A dose deve ser aumentada tão rápido quanto possível para se atingir a dose terapêutica mais baixa que produza o efeito clínico desejado ou a faixa de concentração plasmática desejada. Em estudos clínicos de mania aguda controlados com placebo, os pacientes receberam doses para proporcionar uma resposta clínica com concentração plasmática entre 50 e 125 mcg/mL. Concentrações plasmáticas máximas foram geralmente atingidas em 14 dias. A dose máxima recomendada é de 60 mg/kg/dia.

Não há evidências clínicas disponíveis a partir de estudos controlados para orientar o médico no tratamento de duração mais prolongada de um paciente que apresenta melhora durante o tratamento de um episódio agudo de mania, com o divalproato de sódio. Enquanto geralmente se aceita que o tratamento farmacológico após resposta aguda na mania seja desejável tanto para a manutenção da resposta inicial quanto para a prevenção de um novo episódio de mania, não foram obtidos dados sistematicamente para dar suporte aos benefícios do divalproato de sódio em tal tratamento a longo prazo. Embora não existam dados de eficácia antimania específicos para tratamento a longo prazo com divalproato de sódio, a sua segurança em uso prolongado está suportada por dados a partir de revisão de registros de aproximadamente 360 pacientes tratados com divalproato de sódio por mais de 3 meses.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: a terapia com divalproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de mania. O tratamento somente deve ser iniciado se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelas pacientes e o risco e o benefício devem ser cuidadosamente reconsiderados nas revisões do tratamento. Preferencialmente, o divalproato de sódio deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose eficaz, se possível o uso da formulação de liberação prolongada deve ser preferível com o intuito de evitar altos picos de concentrações plasmáticas. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

Epilepsia

O divalproato de sódio é indicado como monoterapia ou terapia adjuvante em crises parciais complexas em adultos e crianças acima dos 10 anos de idade e em crises simples e complexas de ausência em adultos e adolescentes. Como a dosagem de divalproato de sódio é titulada de forma ascendente, as concentrações de fenobarbital, carbamazepina e/ou fenitoína podem ser afetadas. Os pacientes devem iniciar a terapia na monoterapia, conversão para monoterapia ou dose a ser acrescentada no tratamento adjuvante com 10 a 15 mg/kg/dia. A dose deve ser aumentada de 5 a 10 mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima. De maneira geral, a resposta ótima é alcançada com doses menores que 60 mg/kg/dia.

Se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada, os níveis plasmáticos deverão ser medidos para avaliar se estão ou não dentro dos limites terapêuticos aceitáveis (50 a 100 mcg/mL). Não existem dados sobre a segurança do valproato para uso de doses maiores do que 60 mg/kg/dia.

Monoterapia (tratamento inicial): o divalproato de sódio não foi estudado sistematicamente como tratamento inicial. A probabilidade de trombocitopenia aumenta significativamente para uma concentração plasmática de valproato acima de 110 mcg/mL em mulheres e 135 mcg/mL em homens. O benefício da melhora do controle de crises com doses maiores deve ser avaliado em relação à possibilidade de uma maior incidência de reações adversas.

Conversão para monoterapia: Em casos de medicamentos antiepilépticos de uso concomitante com divalproato de sódio, as dosagens desses podem ser reduzidas aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada no começo do tratamento com divalproato de sódio ou retardada por uma a duas semanas em casos onde exista a preocupação de ocorrência de crises com a redução. A velocidade e duração

desta redução dos medicamentos antiepilépticos concomitantes pode ser muito variável e os pacientes devem ser estritamente monitorados durante este período com relação a aumento da frequência das convulsões.

Tratamento adjuvante: Se a dose diária exceder a 250 mg, ela deverá ser fracionada.

Uma vez que o valproato pode interagir tanto com medicamentos antiepilépticos como com outros medicamentos, recomenda-se a determinação periódica da concentração plasmática dos medicamentos concomitantes, durante a fase inicial do tratamento.

Crises de ausência simples e complexa: A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg/dia, devendo ser aumentada de 5 a 10 mg/kg/dia em intervalos de 1 semana até o controle das convulsões ou que os efeitos colaterais impeçam aumento adicional da dose. A dose máxima recomendada é de 60 mg/kg/dia. Se a dose diária exceder a 250 mg, ela deverá ser fracionada.

Não foi estabelecida uma boa correlação entre dose diária, concentração sérica e efeito terapêutico; no entanto, concentrações séricas terapêuticas para a maioria dos pacientes com epilepsia têm variado entre 50 a 100 mcg/mL. Alguns pacientes podem ser controlados com concentrações maiores ou menores.

Como a dosagem de divalproato de sódio é titulada de forma crescente, as concentrações sanguíneas de fenobarbital e/ou fenitoína podem ser afetadas.

Conversão de ácido valproico para divalproato de sódio: em pacientes recebendo previamente ácido valproico, o divalproato de sódio deverá ser iniciado na mesma dose diária e no mesmo esquema, podendo, após a estabilização das crises, ser adotado um esquema de doses diárias divididas (2 a 3 vezes ao dia) para alguns pacientes.

Conversão de ácido valproico para divalproato de sódio: em pacientes recebendo previamente ácido valproico, o divalproato de sódio deverá ser iniciado na mesma dose diária e no mesmo esquema, podendo, após a estabilização das crises, ser adotado um esquema de doses diárias divididas (2 a 3 vezes ao dia) para alguns pacientes.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: a terapia com divalproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de epilepsia. O tratamento somente deve ser iniciado se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelas pacientes e o risco e o benefício devem ser cuidadosamente reconsiderados nas revisões do tratamento. Preferencialmente, o divalproato de sódio deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose eficaz, se possível o uso da formulação de liberação prolongada deve ser preferível com o intuito de evitar altos picos de concentrações plasmáticas. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

Interrupção do tratamento: medicamentos antiepilépticos não devem ser interrompidos repentinamente em pacientes que os recebem para prevenir crises graves, devido à grande possibilidade de ocorrência de estado de mal epiléptico, seguido de má oxigenação cerebral e risco à vida. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Profilaxia da Migrânea

A dose inicial recomendada é de 250 mg duas vezes ao dia. Alguns pacientes podem se beneficiar com doses de até 1000 mg/dia. Não existem evidências de que doses maiores conduzam a maior eficácia.

A terapia com divalproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de enxaqueca. O tratamento somente deve ser iniciado se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelos pacientes e o risco e o benefício devem ser cuidadosamente reconsiderados nas revisões do tratamento.

Populações especiais

Pacientes idosos: devido a um decréscimo na depuração do valproato não ligado e, possivelmente, a uma maior sensibilidade à sonolência nos idosos, a dose inicial deverá ser reduzida nesses pacientes.

A dosagem deverá ser aumentada mais lentamente e com regular monitorização da ingestão de alimentos e líquidos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos.

Reduções de dose ou descontinuação do valproato devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de alimentos ou fluidos e em pacientes com sonolência excessiva. A melhor dose terapêutica deverá ser alcançada com base na resposta clínica.

O benefício de um melhor efeito terapêutico com doses mais altas deve ser pesado contra a possibilidade de uma maior incidência de eventos adversos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)

A incidência dos eventos decorrentes do tratamento foi baseada nos dados combinados a partir de dois estudos de divalproato de sódio controlados com placebo, em mania associada a transtorno bipolar. Os eventos adversos foram usualmente leves ou moderados na intensidade, porém algumas vezes foram graves o suficiente para o tratamento ser interrompido.

Nos estudos clínicos, os índices de interrupções prematuras devido à intolerância não foram estatisticamente diferentes entre placebo, divalproato de sódio e carbonato de lítio. Um total de 4%, 8% e 11% dos pacientes, respectivamente, descontinuaram o tratamento devido à intolerância em terapia com placebo, divalproato de sódio e carbonato de lítio.

A Tabela 5 resume os eventos adversos reportados por pacientes nos estudos em que a taxa de incidência no grupo tratado com divalproato de sódio foi maior do que 5% e maior do que no grupo placebo, ou em que a incidência no grupo tratado com divalproato foi estatisticamente maior do que no grupo placebo.

Vômito foi o único evento relatado como apresentando incidência significativamente maior ($p \leq 0,05$) em pacientes tratados com divalproato em comparação com o placebo.

Tabela 5

Eventos adversos reportados por mais de 5% dos pacientes tratados com divalproato de sódio em estudos controlados por placebo em mania aguda¹

Evento adverso	Divalproato de sódio (n = 89)	Placebo (n = 97)
Náusea	22%	15%
Sonolência	19%	12%
Tontura	12%	4%
Vômito	12%	3%
Lesões Acidentais	11%	5%
Astenia	10%	7%
Dor Abdominal	9%	8%
Dispepsia	9%	8%
Erupções Cutâneas	6%	3%

¹Os eventos adversos que ocorreram em igual ou maior incidência no placebo do que no tratamento com divalproato de sódio são: dor nas costas, cefaleia, dor inespecífica, constipação, diarreia, tremor e faringite.

Os eventos adversos a seguir foram reportados por mais de 1% mas não mais que 5% dos 89 pacientes tratados com divalproato de sódio em estudos clínicos controlados:

Gerais: dor torácica, calafrios, calafrios e febre, cistos, febre, infecção, dor e rigidez no pescoço.

Cardiovasculares: hipertensão, hipotensão, palpitações, hipotensão postural, taquicardia e vasodilatação.

Gastrointestinais: anorexia, incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, glossite e abscesso periodontal.

Hematológicas: equimoses.

Metabólicas/ Nutricionais: edema e edema periférico.

Musculoesqueléticas: artralgia, artrose, câibras nas pernas e contrações musculares

Neurológicas/Psiquiátricas: sonhos anormais, marcha anormal, agitação, confusão, ataxia, reação catatônica, depressão, diplopia, disartria, alucinações, hipertonia, hipocinesia, insônia, parestesia, reflexos aumentados, discinesia tardia, anormalidades de pensamentos e vertigens.

Respiratórias: dispneia e rinite.

Dermatológicas: alopecia, lupus eritematoso discóide, pele seca, furunculose, erupção máculopapular e seborreia.

Sensoriais: ambliopia, conjuntivite, surdez, olhos ressecados, dor nos olhos, otalgia e zumbidos.

Urogenitais: dismenorreia, disúria e incontinência urinária.

Epilepsia

Crises Parciais Complexas (CPC)

Com base em um ensaio placebo-controlado de terapia adjuvante para o tratamento de crises parciais complexas, o divalproato foi geralmente bem tolerado, sendo que a maioria dos eventos adversos foi considerada leve a moderada. A intolerância foi a principal razão para a descontinuação nos pacientes tratados com divalproato de sódio (6%), em relação aos pacientes tratados com placebo (1%). Como os pacientes foram também tratados com outros medicamentos antiepilépticos, não é possível, na maioria dos casos, determinar se os eventos adversos são associados ao divalproato de sódio somente ou à combinação deste com outros medicamentos antiepilépticos.

Na Tabela 6 são apresentadas as reações adversas relatadas por $\geq 5\%$ dos pacientes tratados com divalproato de sódio como terapia adjuvante para crises parciais complexas, com incidência maior do que no grupo placebo.

Tabela 6

Eventos adversos reportados por $\geq 5\%$ dos pacientes tratados com divalproato de sódio durante o estudo controlado por placebo em Terapia adjuvante para crises parciais complexas.

Sistemas/Aparelhos/Tratos	Eventos	divalproato de sódio (%) (n=77)	Placebo (%) (n=70)
Gerais	Dor de cabeça	31	21
	Astenia	27	7
	Febre	6	4
Gastrointestinais	Náusea	48	14
	Vômito	27	7
	Dor abdominal	23	6
	Diarreia	13	6
	Anorexia	12	0
	Dispepsia	8	4
	Constipação	5	1
Neurológicas / Psiquiátricas	Sonolência	27	11
	Tremor	25	6
	Tontura	25	13
	Diplopia	16	9
	Ambliopia / Visão embaçada	12	9
	Ataxia	8	1
	Nistagmo	8	1
	Labilidade emocional	6	4
	Alteração no pensamento	6	0
	Amnésia	5	1
Respiratórias	Síndrome gripal	12	9
	Infecção	12	6
	Bronquite	5	1
	Rinite	5	4
Outros	Alopecia	6	1
	Perda de peso	6	0

A Tabela 7 lista os eventos adversos ocorridos durante o tratamento emergencial reportados por $\geq 5\%$ dos pacientes que ingeriram altas doses de divalproato de sódio, e para aqueles eventos adversos que ocorreram em maior proporção do que no grupo de baixa dose, em um estudo controlado de divalproato de sódio como monoterapia para crises parciais complexas.

Como os pacientes foram também tratados com outros medicamentos antiepilépticos, não é possível, na maioria dos casos, determinar se os efeitos adversos são associados ao divalproato de sódio somente ou à combinação deste com outros medicamentos antiepilépticos.

Tabela 7

Eventos adversos reportados durante o estudo por $\geq 5\%$ dos pacientes tratados com divalproato de sódio administrado como monoterápico em altas doses para crises parciais complexas¹

Sistemas/Aparelhos/Tratos	Eventos	divalproato de sódio (%) (n=131)	Baixa dose (%) (n=134)
Gerais	Astenia	21	10
	Náusea	34	26

	Diarreia	23	19
	Vômito	23	15
	Dor abdominal	12	9
	Anorexia	11	4
	Dispepsia	11	10
Hematológicas			
	Trombocitopenia	24	1
	Equimose	5	4
Metabólicas / Nutricionais			
	Ganho de Peso	9	4
	Edema Periférico	8	3
Neurológicas / Psiquiátricas			
	Tremor	57	19
	Sonolência	30	18
	Tontura	18	13
	Insônia	15	9
	Nervosismo	11	7
	Amnésia	7	4
	Nistagmo	7	1
	Depressão	5	4
Respiratória			
	Infecção	20	13
	Faringite	8	2
	Dispneia	5	1
Dermatológicas			
	Alopecia	24	13
Sensoriais			
	Ambliopia / Visão Embaraçada	8	4
	Tinido	7	1

¹ cefaleia foi o único evento adverso que ocorreu em $\geq 5\%$ dos pacientes no grupo tratado com dose elevada e com incidência igual ou maior do que no grupo de dose baixa.

Os seguintes eventos adversos foram reportados por mais do que 1%, mas menos que 5% dos 358 pacientes tratados com divalproato de sódio nos estudos controlados para crises parciais complexas:

Gerai s: dor nas costas, dor no peito e mal estar.

Cardiovasculares: taquicardia, hipertensão e palpitação.

Gastrointestinais: aumento do apetite, flatulência, hematêmese, eructação, pancreatite e abscesso periodontal.

Hematológicas: petéquias.

Metabólicas/Nutricionais: AST e ALT aumentadas.

Musculoesqueléticas: mialgia, contração muscular, artralgia, câibra na perna e miastenia.

Neurológicas/Psiquiátricas: ansiedade, confusão, alteração na marcha, parestesia, hipertonia, incoordenação, alteração nos sonhos e transtorno de personalidade.

Respiratórias: sinusite, tosse aumentada, pneumonia e epistaxe.

Dermatológicas: rash cutâneo, prurido e pele seca.

Sensoriais: alteração no paladar, na visão e audição, surdez e otite média.

Urogenitais: incontinência urinária, vaginite, dismenorreia, amenorreia e poliúria.

Outras populações de pacientes

Os eventos adversos que foram relatados com todas as formas de dosagem de valproato em estudos clínicos sobre o tratamento de epilepsia, ou em relatos espontâneos e de outras fontes, são listados a seguir:

Gastrointestinais: os efeitos colaterais mais frequentemente relatados no início do tratamento são náusea, vômito e indigestão.

São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarreia, dor abdominal e constipação e distúrbios gengivais (principalmente hiperplasia gengival) foram relatados. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso também foram relatados. A administração de comprimidos revestidos de divalproato de sódio, de liberação entérica, pode resultar na redução dos eventos adversos gastrointestinais em alguns pacientes.

Obesidade foi relatada em raros casos durante a experiência pós-comercialização.

Neurológicas: foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento apenas com valproato de sódio; porém, esses são mais frequentes em pacientes recebendo terapias combinadas. A sedação geralmente diminui com a redução de outros medicamentos antiepiléticos administrados concomitantemente. Tremores (podem ser dose-relacionados), alucinações, ataxia, cefaleia, nistagmo, diplopia, asterixis, escotomas, disartria, tontura, confusão, hipostesia, vertigem, incoordenação motora, comprometimento da memória, desordem cognitiva e parkinsonismo foram relatados com o uso do valproato. Raros casos de coma ocorreram em pacientes recebendo valproato isolado ou em combinação com fenobarbital. Em raros casos, encefalopatia, com ou sem febre desenvolveu-se logo após a introdução da monoterapia com valproato, sem evidência de disfunção hepática ou níveis plasmáticos altos inadequados. Embora a recuperação tenha sido descrita após a suspensão do medicamento, houve casos fatais em pacientes com encefalopatia hiperamonêmica, particularmente em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia subjacente.

Houve relatos pós-comercialização de atrofia (reversível e irreversível) cerebral e cerebelar, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Em alguns casos, porém, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Foram observados prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. Más formações congênitas e transtornos de desenvolvimento também foram relatadas.

Dermatológicas: perda temporária de cabelos, distúrbios relacionados aos cabelos (como alterações de cor, anormalidades na textura e no crescimento dos cabelos), erupções cutâneas, fotossensibilidade, prurido generalizado, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson. Casos raros de necrólise epidérmica tóxica foram relatados, incluindo um caso fatal num lactente de seis meses de idade recebendo valproato e vários outros medicamentos concomitantes. Um caso adicional de necrólise epidérmica tóxica resultante em óbito foi relatado num paciente com 35 anos de idade com AIDS, recebendo vários medicamentos concomitantes e com histórico de múltiplas reações cutâneas a medicamento.

Reações cutâneas sérias foram relatadas com o uso concomitante de lamotrigina e valproato. Alterações das unhas e leito ungueal foram relatadas durante a experiência pós-comercialização.

Psiquiátricas: observaram-se casos de instabilidade emocional, depressão, psicose, agressividade, hiperatividade psicomotora, hostilidade, agitação, distúrbio de atenção, comportamento anormal, desordem do aprendizado e deterioração do comportamento.

Musculoesqueléticas: fraqueza - foi verificado em estudos, relatos de diminuição de massa óssea, levando potencialmente a osteoporose e osteopenia, durante tratamento por longo período com medicações anticonvulsivantes, incluindo o valproato. Alguns estudos indicaram que o suplemento de cálcio e vitamina D pode ser benéfico à pacientes crônicos em terapia com valproato.

Hematológicas: trombocitopenia e inibição da fase secundária da agregação plaquetária, que podem ser evidenciadas por alteração do tempo de sangramento, petéquias, hematomas, epistaxe e hemorragia. Linfocitose relativa, macrocitose, hipofibrinogenemia, leucopenia, eosinofilia, anemia incluindo macrocítica com ou sem deficiência de folato, supressão da medula óssea, pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose e porfiria aguda intermitente foram observadas.

Hepáticas: são frequentes pequenas elevações de transaminases (AST e ALT) e de DHL, que parecem estar relacionadas às doses. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina sérica e alterações de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir hepatotoxicidade potencialmente grave.

Endócrinas: menstruação irregular, amenorreia secundária, aumento das mamas, galactorreia e tumefação da glândula parótida.

Hiperandrogenismo (hirsutismo, virilismo, acne, padrão masculino de alopecia, e/ou aumento no nível de andrógenos). Testes anormais da função da tireoide, incluindo hipotireoidismo. Existem raros relatos espontâneos de doença do ovário policístico. A relação causa e efeito não foi estabelecida.

Pancreáticas: foi relatada pancreatite aguda em pacientes recebendo valproato, incluindo raros casos fatais.

Metabólicas: hiperamonemia, hiponatremia e secreção de HAD alterada. Existem raros relatos de síndrome de Fanconi ocorrendo principalmente em crianças. Diminuição das concentrações de carnitina também foi observada, embora a relevância clínica deste achado seja desconhecida. Hiperglicemia (elevada concentração plasmática de glicina) foi associada à evolução fatal em um paciente com hiperglicemia não cetótica preexistente.

Urogenitais: enurese, insuficiência renal, nefrite tubulo-intersticial e infecção do trato urinário.

Sensoriais: perda auditiva, irreversível ou reversível, foi relatada; no entanto, a relação causa e efeito não foi determinada. Otagia também foi relatada.

Neoplásicas benignas, malignas e inespecíficas (incluindo cistos e pólipos): Síndrome mielodisplásica.

Respiratórias, torácicas e mediastinais: Efluxão pleural.

Outras: reação alérgica, anafilaxia, edema de extremidades, lupus eritematoso, rabdomiólise, deficiência de biotina/biotinidase, dor nos ossos, tosse aumentada, pneumonia, otite média, bradicardia, vasculite cutânea, febre e hipotermia.

Migrânea

Em dois estudos clínicos de longa duração, controlados por placebo, o divalproato de sódio foi bem tolerado, com a maioria dos eventos adversos considerados como leves ou moderados. Dos 202 pacientes expostos ao divalproato nos estudos controlados com placebo, 17% interrompeu o tratamento por causa de intolerância. Isto é comparável ao índice de 5% no grupo de 81 pacientes tratados com placebo. Os eventos adversos relatados como sendo a razão principal para interrupção do tratamento com divalproato de sódio, de $\geq 1\%$ dos 248 pacientes foram: alopecia (6%), náuseas ou vômitos (5%), ganho de peso (2%), tremor (2%), sonolência (1%), elevação de transaminases (AST e/ou ALT) (1%) e depressão (1%).

A Tabela 8 inclui os eventos adversos que tiveram incidência acima de 5% ou significativamente maior do que o grupo placebo.

Tabela 8

Eventos adversos reportados por mais de 5% dos pacientes tratados com divalproato de sódio em estudos controlados por placebo em enxaqueca¹

Sistemas/Aparelhos/Tratos	Eventos	divalproato de sódio (%) (n=202)	Placebo (%) (n=81)
Gastrointestinais	Náusea	31%	10%
	Dispepsia	13%	9%
	Diarreia	12%	7%
	Vômito	11%	1%
	Dor abdominal	9%	4%
	Aumento do apetite	6%	4%
Neurológicas / Psiquiátricas	Astenia	20%	9%
	Sonolência	17%	5%
	Tontura	12%	6%
	Tremor	9%	0%
Outros	Ganho de peso	8%	2%
	Dor nas costas	8%	6%
	Alopecia	7%	1%

¹Os eventos adversos seguintes foram reportados por pelo menos 5% dos pacientes tratados com divalproato de sódio em uma incidência igual ou maior no grupo placebo do que no de divalproato: dor (inespecificada), infecção, síndrome gripal e faringite.

Os eventos adversos a seguir relatados tiveram uma incidência maior que 1%, porém menor que 5%, entre os 202 pacientes expostos ao divalproato em estudos clínicos controlados.

Gerais: dor torácica, calafrios, febre, edema da face e mal estar.

Cardiovasculares: vasodilatação.

Gastrointestinais: anorexia, constipação, flatulência, boca seca, alterações gastrointestinais (inespecíficas) e estomatite.

Hematológicas: equimoses.

Metabólicas/Nutricionais: edema periférico e aumento de transaminases (ALT, AST).

Musculoesqueléticas: câibras nas pernas e mialgia.

Neurológicas/Psiquiátricas: sonhos anormais, amnésia, labilidade emocional, confusão, depressão, insônia, nervosismo, parestesia, alterações da fala, anormalidades de pensamentos e vertigens.

Respiratórias: tosse, dispneia, sinusite e rinite.

Dermatológicas: prurido e erupção cutânea.

Sensoriais: conjuntivite, alterações auditivas e do paladar e zumbidos.

Urogenitais: cistite, metrorragia e hemorragia vaginal.

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

10. SUPERDOSE

Doses de valproato acima do recomendado podem resultar em sonolência, bloqueio cardíaco, hipotensão e colapso/choque circulatório e coma profundo. Foram relatadas fatalidades, entretanto os pacientes se recuperaram a partir de níveis plasmáticos de divalproato de sódio tão altos quanto 2,120 mcg/mL.

A presença de teor de sódio nas formulações de divalproato de sódio pode resultar em hipernatremia quando administradas em doses acima do recomendado.

Em situações de doses muito elevadas, a fração do medicamento não ligado à proteína é alta e hemodiálise ou hemodiálise mais hemoperfusão podem resultar em uma significativa remoção do medicamento.

O benefício da lavagem gástrica ou êmese varia conforme o tempo de ingestão. Medidas de suporte geral devem ser aplicadas, com particular atenção para a manutenção do fluxo urinário.

O uso de naloxona pode ser útil para reverter os efeitos depressores de elevadas doses de valproato sobre o SNC. Entretanto, como a naloxona pode teoricamente reverter os efeitos antiepiléticos do valproato, deve ser usada com precaução em pacientes epiléticos.

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

DIZERES LEGAIS

Nº de Registro M.S. 1.5651.0018
Farmacêutica Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida
CRF-RJ nº 13227

Fabricado por:

CADILA HEALTHCARE LIMITED.

Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,

Tal: Sanand Ahmedabad – Índia

Mfg. Lic Nº G/1486

Importado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com.br

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

N. Lote, Fabricação e Validade. Vide Cartucho.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	250MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 500MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20

349

DOBUTARISTON

cloridrato de dobutamina

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução injetável.
Embalagens contendo 20 ampolas de 20 mL individualizadas.

Via de administração: Intravenosa.

USO ADULTO

Composição:
Cada ampola com 20 mL contém 260 mg de cloridrato de dobutamina equivalente a 260 mg de dobutamina.

Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de dobutamina (equivalente a 12,50 mg de dobutamina base)..... 14,01 mg
excipientes (bissulfito de sódio, edetato dissódico, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL
Obs.: pode ser utilizado ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas:

Características químicas
Dobutarinon® (cloridrato de 1, 2-benzenodiol, 4-[2-[[3-(4-hidroxifenil)-1-metilpropilamino]etil]], é uma catecolamina sintética.

Características farmacológicas

A dobutamina é um agente inotrópico de ação direta. Sua atividade primária resulta da estimulação dos receptores beta 1 do coração, tem poucos efeitos alfa 1 (vasoconstritor) e beta 2 (vasodilatador). A dobutamina não depende da liberação de norepinefrina endógena e, portanto, não depende das reservas cardíacas desse mediador.
Os efeitos sobre a frequência cardíaca, a condução intracardiaca e a pressão arterial são moderados. A franca elevação da pressão arterial se explica pela compensação do aumento do débito cardíaco concomitante com a diminuição da resistência vascular periférica. A dobutamina aumenta o volume sistólico e o débito cardíaco. Diminui a pressão ventricular de enchimento (reduz a pré-carga) e as resistências vasculares pulmonar e sistêmica local.
Como a dobutamina não age sobre receptores dopaminérgicos, não dilata seletivamente os vasos renais ou esplâncnicos, assim, a dobutamina pode melhorar o débito sanguíneo renal, a taxa de filtração glomerular, o débito urinário e a excreção de sódio.
Experimentos clínicos mostraram que a dobutamina não aumenta ou aumenta pouco o consumo de oxigênio pelo miocárdio, salvo nos casos onde houve aumento da frequência cardíaca e/ou da pressão arterial.
A dobutamina demonstrou facilitar a condução átrio-ventricular em estudos eletrofisiológicos no homem e em casos de pacientes com fibrilação ou flutter atrial.
A alteração da concentração sináptica de catecolaminas, tanto com a reserpinha quanto com antidepressivos tríclicos, não altera as ações da dobutamina em animais, indicando que as ações da dobutamina não dependem de mecanismos pré-sinápticos.
A velocidade de início da ação de dobutamina varia amplamente de paciente para paciente, e a titulação é sempre necessária.

Farmacocinética: início da ação: 1 a 2 minutos, entretanto, podem ser necessários até 10 minutos para o início da ação quando a velocidade de infusão é baixa; meia-vida plasmática: 2 minutos; meia-vida de eliminação: cerca de 9 minutos; duração de ação: menos de 5 minutos; metabolização: ocorre no fígado, gerando produtos inativos; eliminação: renal.

Resultados de Eficácia:

A dobutamina estimula receptores beta-1, produzindo aumento da frequência cardíaca. Em doses maiores, a atividade beta-2 adrenergica pode resultar em aumento da frequência cardíaca e vasodilatação sistêmica. A dobutamina tende a diminuir a pressão venosa central e a pressão arterial sistêmica, quando houver hipovolemia associada e a pressão capilar pulmonar por meio da sua propriedade vasodilatadora.
O débito urinário é aumentado, pois ocorre aumento do débito cardíaco e melhora da perfusão sistêmica. A dobutamina promove a vasodilatação e aumenta o fluxo das artérias coronárias, com consequente aumento do fluxo sanguíneo, geralmente em grau proporcional ou maior que o aumento do consumo de oxigênio produzido pelo inotropismo.²

B-21.293.1/45

013176

Sinais e Sintomas
A toxicidade da dobutamina é geralmente devida à excessiva estimulação dos receptores beta. A duração da ação da dobutamina é geralmente curta (T_{1/2} = 2 minutos). Os sintomas de toxicidade podem incluir anorexia, náusea, vômitos, tremor, ansiedade, palpitações, cefaleia, respiração curta e dor torácica tipo anjina ou inspecífica. Os efeitos inotrópicos e cronotrópicos da dobutamina sobre o miocárdio podem causar hipertensão, taquiarritmias, isquemia miocárdica e fibrilação ventricular. A hipotensão pode resultar da vasodilatação.

Tratamento
Diante de um caso de superdose deve-se considerar a possibilidade de superdose de diversos medicamentos, interação entre medicamentos, e uma cinética não usual do medicamento em seu paciente.

As ações iniciais a serem tomadas no caso de uma superdose são: interrupção da administração, estabelecer um acesso às vias respiratórias e garantir a oxigenação e a ventilação. Medidas de ressuscitação devem ser iniciadas prontamente. Taquicardias ventriculares graves podem ser tratadas com sucesso com propranolol ou lidocaina. A hipertenso geralmente responde à redução da dose ou interrupção do tratamento.

Se for necessário, monitorizar metilousadamente e manter, dentro de limites aceitáveis, os sinais vitais, gases sanguíneos, eletrólitos, etc.

Se o produto for ingerido acidentalmente, pode haver uma absorção imprevisível pela boca e trato gastrointestinal. A absorção do medicamento pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída pela administração de carvão ativado. Doses repetidas de carvão podem acelerar a eliminação de algum medicamento que foi ingerido. Proleja as vias aéreas do paciente quando estiver usando o carvão.

A diálise forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão de carvão não foram estabelecidas como benéficas para uma superdose de dobutamina.

Armazenagem:

O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Protegido da luz.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: vide embalagem.

Reg. MS nº 1.1637.0085

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi

CRF-SP nº 4.931



Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Colla - SP

Indústria Brasileira



Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 59.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 - São Paulo - SP

Indústria Brasileira

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco:

Uso em pacientes idosos
Não há diferenças na segurança e na eficácia entre indivíduos idosos e indivíduos mais jovens. Em outra experiência clínica relatada, não foram identificadas diferenças nas respostas entre pacientes idosos e mais jovens, mas uma maior sensibilidade entre os indivíduos idosos não pode ser descartada.

Em geral, a escolha da dose nos pacientes idosos deve ser cautelosa, geralmente começando com a dose mais baixa da faixa terapêutica, devido a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e pelas terapias e doenças concomitantes.
Nenhuma melhora pode ser obtida na presença de obstrução mecânica importante.

Interações Medicamentosas:

Os efeitos da dobutamina podem ser neutralizados por antagonistas beta adrenérgicos. Durante o tratamento com beta antagonistas, baixas doses de dobutamina irão manifestar graus variados de atividade adrenergica, como vasoconstricção. Devido à interação entre a dobutamina e os antagonistas nos receptores beta ser reversível, estas duas classes de drogas não competem entre si.

O uso concomitante de dobutamina com epinefrina, norepinefrina e levonordefrina poderá aumentar os efeitos pressores vasoconstritores dos mesmos.

A dobutamina poderá aumentar a vasoconstricção com o uso concomitante de ergolamina, ergonovina, metilergonovina, metisergrida e oxitocina.

Pode-se aumentar o risco de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial grave com o uso concomitante de antidepressivos tríclicos (maprotilina).

Poderá ter sua ação inibida ou inibir a ação de betabloqueadores, sofrer ou provocar aumento de reações adversas graves com: cocaína; IMAO* (inibidores da monoamina-oxidase), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina, aumentar a ação ou ler sua ação aumentada por doxaprami.

O uso concomitante de dobutamina com medicamentos digitálicos poderá aumentar o risco de arritmias cardíacas.

*Pacientes que receberam IMAO até 3 semanas antes podem exigir doses de simpatomiméticos muito menores que as habituais (chegando mesmo a um décimo da dose usual), o uso de doses menores, nesses pacientes, pode evitar reações adversas graves.

Incompatibilidades e compatibilidades

Incompatibilidades - A dobutamina é incompatível com soluções alcalinas; não misturar com produtos como a solução de bicarbonato de sódio a 5%. Não usar a dobutamina em conjunto com outros agentes ou diluentes contendo bissulfito de sódio e etanol. A dobutamina é também incompatível com: succinato sódico de hidrocoisonea; cefazolin; cefamandol; cefalotina neutra; penicilina; ácido eláctrico e heparina sódica.

Compatibilidades - A dobutamina é compatível quando administrada por tubos tipo Y com deparmina, lidocaina, verapamil, nitroglicerato, cloreto de potássio.

Reações Adversas a Medicamentos:

Aumento da frequência cardíaca, pressão arterial e atividade ectópica ventricular
Um aumento da pressão sistólica de 10 a 20 mmHg e um aumento da frequência cardíaca de 5 a 15 batimentos/minuto foram observados na maioria dos pacientes. Aproximadamente 5% dos pacientes adultos tiveram aumento de batimentos ventriculares prematuros durante as infusões. Estes efeitos são relacionados às doses. Hipertensão arterial também pode ocorrer. Outras reações adversas incluem: intensificação da isquemia, taicardias, palpitações, extra sístole ventricular, taquicardia ventricular. Foram relatados raros casos de ruptura cardíaca fatal durante o teste de estresse com dobutamina.

Reações no local da infusão intravenosa
Ocasionalmente pode ocorrer flebite. Alterações inflamatórias locais foram descritas após infiltração inadvertida. Casos isolados de necrose cutânea foram relatados.

Hipertensão arterial

Queda acentuada da pressão arterial foi descrita ocasionalmente em associação com a dobutamina. A diminuição da dose ou a interrupção de infusão resulta em rápido retorno da pressão arterial aos níveis basais. Em raros casos, entretanto, pode ser necessária a intervenção e a reversão pode não ser imediata.

Outros efeitos

As seguintes reações adversas foram relatadas em 1 a 3% dos pacientes adultos: náusea, cefaleia, dor anginal, dor torácica inespecífica, respiração curta e flebite. Pode ocorrer também erupção cutânea. Casos isolados de tromboцитopenia foram relatados. A administração de dobutamina, como a de qualquer outra catecolamina, pode produzir leve redução das concentrações séricas de potássio, raramente a nível hipocalcémico.

Superdoses:

Superdoses de dobutamina foram raramente relatadas. As seguintes medidas são apontadas para servir de guia caso uma superdose ocorra.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Estas condições estão presentes no tempoamento cardíaco, estenose da válvula aórtica e cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva. Efeitos inotrópicos benéficos podem ser vistos em alguns pacientes se o coração é dilatado ou sob efeitos excessivos de antagonistas de beta receptores adrenérgicos.

Reação de hipersensibilidade
Pode ocasionalmente incluir erupção cutânea, prurido do couro cabeludo, exstoftilia, febre e broncoespasmo.

Gerais
Durante a administração de dobutamina, como ocorre com qualquer catecolamina parenteral, a pressão sanguínea, a frequência cardíaca e a taxa de infusão devem ser monitorados. Quando a terapia é iniciada, é aconselhável a monitoração eletrocardiográfica antes que uma resposta esteja seja alcançada. Outros repertórios na pressão sanguínea são descritos em associação com uma terapia de dobutamina. A diminuição da cbose ou a interrupção da infusão tipicamente resulta num rápido retorno da pressão sanguínea a níveis basais, mas, em raras ocasiões, a intervenção pode ser necessária e a reversibilidade pode não ser imediata. Também devem ser monitorados a pressão capilar pulmonar e o débito cardíaco.

Uso após infarto agudo do miocárdio
A experiência clínica com a dobutamina após infarto do miocárdio é insuficiente para estabelecer a segurança do medicamento para este uso. Há consenso que qualquer agente que aumente a força contratil e a frequência cardíaca pode aumentar a área de infarto por intensificação da isquemia, mas não é conhecido se a dobutamina exerce tal efeito.

Hipotensão
Em geral, quando a pressão arterial é menor que 70 mmHg na ausência de um aumento do enchimento ventricular, a hipovolemia pode estar presente e pode ser necessário tratamento com soluções repositoras de volume antes da dobutamina ser administrada.

Textos de Laboratório
A dobutamina pode produzir leve redução nas concentrações séricas de potássio, raramente causando níveis de hipocalcemia. Deve-se considerar a monitorização do potássio sérico.

Uso na Gravidez (segundo classificação do FDA americano)
Estudos de reprodução realizados em ratos com doses até a dose normal em humanos (10 mcg/kg/min em 24 horas, dose total de 14,4 mg/kg), e em coelhos com doses até o dobro da dose normal em humanos, não revelou qualquer evidência de dano fetal provocado pela dobutamina. Não há, entretanto, qualquer estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. Uma vez que estudos de reprodução em animais nem sempre são preditivos da resposta em humanos, este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que seja evidentemente necessário.

Categoria de risco: Categoria B
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Trabalho do Parto
O efeito da dobutamina no trabalho do parto é desconhecido.

Mães amamentando
Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por precaução recomenda-se que o aleitamento seja interrompido enquanto durar o tratamento.

Carcinógenese, mutagênese, diminuição da fertilidade
Estudos para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico da dobutamina, ou seu potencial para afetar a fertilidade, não foram conduzidos.

Sensibilidade ao sultito
Dobutaminon* contém sulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações de hipersensibilidade, incluindo sintomas anafiláticos e de risco de morte em alguns indivíduos suscetíveis a episódios asmáticos menos graves. A prevalência basal de hipersensibilidade ao sulfito na população geral é desconhecida e é provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito tem sido observada mais frequentemente em pessoas asmáticas do que em não asmáticas.

Ruptura cardíaca como complicação do infarto do miocárdio
A ruptura cardíaca é uma complicação potencial do infarto do miocárdio. O risco da ruptura cardíaca pode ser influenciado por uma variedade de fatores, incluindo localização, momento e duração do infarto. Foram relatados raros casos de ruptura cardíaca durante o teste de estresse com dobutamina; estes eventos ocorreram durante a avaliação de pré-ata em pacientes hospitalizados com infarto do miocárdio recente (entre 4 e 12 dias). Pacientes considerados com risco de apresentar uma ruptura cardíaca durante o teste com dobutamina, devem ser cuidadosamente avaliados.

Cuidados de monitoração
Pacientes recebendo simpatomiméticos necessitam ser bem monitorados. Recomendam-se as seguintes medidas: monitorar continuamente a pressão arterial, o eletrocardiograma (ECG) e o fluxo urinário do paciente.

Adicionalmente, monitorar também:
- débito cardíaco;
- pressão venosa central;
- pressão capilar pulmonar de oclusão;
- potássio sérico.

Fisiologia:
As doses são dadas em termos de dobutamina base.
Recomenda-se, antes da administração, a diluição da solução de Dobutaminon* com os seguintes diluentes: glicose 5%, cloreto de sódio 0,9%.
As diluições devem ser feitas considerando as necessidades de fluidos do paciente.

Concentrações das soluções
A ampola original de Dobutaminon* contém uma solução com 250 mg de dobutamina em 20 mL. Diluído* para 1000 mL, obtém-se a concentração 250 mcg/mL.

Diluído* para 500 mL, obtém-se a concentração 500 mcg/mL.
Diluído* para 250 mL, obtém-se a concentração 1000 mcg/mL.
Obs.: concentrações de até 5000 mcg/mL foram administradas a humanos (250 mg de dobutamina diluídos para 50 mL, observar, no entanto, que 5000 mcg/mL é a concentração máxima permitida).

Doses e velocidades de infusão
Para aumentar o débito cardíaco geralmente se emprega uma dose de 2,5 a 10 mcg/kg/min. Recomenda-se iniciar com a dose menor (2,5 mcg/kg/min).

Adultos
A infusão de dobutamina deve ser iniciada com a dose mais baixa (2,5 mcg/kg/min) e titulada a intervalos de alguns minutos, guiada pela resposta do paciente. As doses geralmente se situam entre 2,5 a 10 mcg/kg/min na maioria dos pacientes. Frequentemente doses de até 20 mcg/kg/min são necessárias para melhorar a adequada da hemodinâmica, em raras ocasiões, doses de até 40 mcg/kg/min foram utilizadas. Na Tabela 1 são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

Tabela 1 - Velocidade de infusão das concentrações de 250, 500 e 1000 mcg/mL de cloridrato de dobutamina.

Dose desejada mcg/kg/min	VELOCIDADE DE INFUSÃO (mL/kg/min)*		
	250 mcg/mL	500 mcg/mL	1000 mcg/mL
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

*É a velocidade em mL/(kg/min) necessária para proporcionar a dose desejada de dobutamina referida na coluna da esquerda.

Advertências:
Aumento na frequência cardíaca ou na pressão sanguínea
A dobutamina pode causar um aumento pronunciado na frequência cardíaca e na pressão sanguínea, especialmente na pressão sistólica. Aproximadamente 10% dos pacientes, em estudos clínicos, tiveram aumento da frequência cardíaca de 30 batimentos por minuto, ou mais, e cerca de 7,5% tiveram aumento igual ou maior que 50 mmHg na pressão sistólica. Geralmente a redução da dose reverte prontamente esses efeitos. Como a dobutamina facilita a condução átrio-ventricular, pacientes com bloqueio atrial têm risco de desenvolver resposta ventricular rápida. Pacientes com hipertensão pré-existente podem ter um risco aumentado de desenvolver uma resposta pressora exagerada.

Atividade eclopica
A dobutamina pode precipitar ou exacerbar atividade eclopica ventricular, mas isso raramente tem causado taquicardia ventricular.

Enchimento ventricular prejudicado e obstrução do esvaziamento ventricular
Os agentes inotrópicos, incluindo dobutamina, não melhoram a hemodinâmica na maioria dos pacientes com obstrução mecânica importante que prejudica o enchimento ou o esvaziamento ventricular, ou ambos. A resposta inotrópica pode ser inadequada em pacientes com distensibilidade ventricular reduzida.

A dobutamina é eficaz no tratamento em curto prazo da descompensação cardíaca, que pode ocorrer após cirurgia cardíaca ou em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou infarto agudo do miocárdio. Nesses pacientes, a dobutamina aumenta o débito cardíaco e o volume sistólico, geralmente, sem aumento pronunciado da frequência cardíaca*.
1. ZORNOFF, L. A. M., AZEVEDO, P. S., MINICUCCI, M. F., MOLINA, R. B. G. Abordagem clínica do paciente com insuficiência cardíaca aguda após infarto do miocárdio. **Revista Soc. Cardiol. Estado de São Paulo**, 2004, v.1, p.19-28.

2. KOPEL, L., CARVALHO, T. R., LAGE, S. G., indicações de agentes inotrópicos na insuficiência cardíaca. **Revista Soc. Cardiol. Estado de São Paulo**, 2004, v.1, p. 68-75.

3. VILAS-BOAS, F.; FOLLATH, F. Tratamento Atual da Insuficiência Cardíaca Descompensada. **Arq. Bras. Cardiol.**, 2006, v. 87, n.3, p. 369-377.

4. HOFFMAN B. B. Catecolaminas, Fármacos Simpatomiméticos e Antagonistas dos Receptores Adrenérgicos in GOODMAN & GILMAN As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 2003, ed.10, p. 173. Rio de Janeiro: Mc Graw-Hill.

Indicações:
A dobutamina está indicada, quando há necessidade de suporte inotrópico; durante o tratamento de pacientes com estado de hipoperfusão, nos quais, o débito cardíaco é insuficiente para suportar as demandas circulatórias; durante o tratamento de pacientes, onde, a pressão de enchimento ventricular está aumentada podendo levar a um risco de congestão pulmonar e edema.

A dobutamina é eficaz no tratamento em curto prazo da descompensação cardíaca, que pode ocorrer após cirurgia cardíaca ou em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou infarto agudo do miocárdio. Nesses pacientes, a dobutamina aumenta o débito cardíaco e o volume sistólico, geralmente sem aumento pronunciado da frequência cardíaca.

Contraindicações:
A dobutamina está contraindicada em casos de estenose subaórtica hipertrofica idiopática (a obstrução pode aumentar), feocromocitoma (pode ocorrer hipertensão grave), taquiaritmias ou fibrilação ventricular (pode ocorrer exacerbação da arritmia) e em pacientes com hipersensibilidade à dobutamina.

Modo de Usar e Cuidados de Conservação Depois de Aberto:
A dobutamina possui uma meia-vida curta, então ela deve ser administrada por infusão intravenosa contínua. Seguindo a iniciação de uma infusão a uma taxa constante ou após mudança da taxa de infusão, um estado de equilíbrio da concentração da dobutamina no plasma é alcançado em aproximadamente 10 minutos. Assim, doses de ataque ou injeções em bolus não são necessárias e não são recomendadas.
Atenção: antes de substituir a medicação, observe os cuidados de administração e cuidados de monitoração do paciente.

Cuidados de administração
A dobutamina não é substituído da reposição de sangue, plasma, fluidos ou eletrólitos. Antes da administração da dobutamina, a hipovolemia deve ser corrigida, se possível com sangue total ou com um expansor do volume plasmático.

Usar uma bomba de infusão ou outro aparelho capaz de controlar a velocidade de infusão, para evitar a administração de doses máximas.
As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta clínica individual. Alguns pacientes podem necessitar de doses mais elevadas que as usuais.

Administrar a dobutamina em veia de grosso calibre ou diretamente na circulação central. Ao interromper a medicação, as doses devem ser reduzidas gradualmente (a interrupção rápida pode causar hipotensão). Se necessário, para evitar hipotensão, deve-se repor lítido intravasculair.
Deve-se tomar cuidado para evitar extravasamento, pode danificar os tecidos atingidos. **Constitua em caso de extravasamento (isquemia por extravasamento):** para prevenir a necrose em áreas onde o extravasamento ocorreu, o local deve ser infiltrado prontamente com 10 a 15 mL de soro fisiológico 0,9% para injeção com 5 a 10 mg de dobutamina. Deve ser utilizada, uma seringa com agulha hipodérmica fina e a solução deve ser infiltrada por toda a área afetada. Se a área é infiltrada dentro de 12 horas, o bloqueio simpático com dobutamina produz imediatas e visíveis mudanças locais hiperêmicas.
O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.
A solução pode sofrer uma alteração de cor (escurecer), esta mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contenham os equipamentos necessários para emergências.

[Handwritten mark]



355

mesilato de doxazosina

Merck S/A

Comprimidos
2 & 4 mg

[Handwritten marks]

4

mesilato de doxazosina

Medicamento genérico Lei n°. 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÃO**

Mesilato de doxazosina 2 mg - Embalagem contendo 30 comprimidos.

Mesilato de doxazosina 4 mg - Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de mesilato de doxazosina 2 mg contém:**

mesilato de doxazosina* 2,426 mg

(*equivalente a 2 mg de doxazosina)

Excipientes: celulose microcristalina, lactose anidra, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Cada comprimido de mesilato de doxazosina 4 mg contém:

mesilato de doxazosina* 4,852 mg

(*equivalente a 4 mg de doxazosina).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose anidra, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**I. INDICAÇÕES****Hiperplasia prostática benigna**

O mesilato de doxazosina é indicado para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. O mesilato de doxazosina pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Enquanto não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB, pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com monoterapia com mesilato de doxazosina.

Hipertensão

O mesilato de doxazosina é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, o mesilato de doxazosina pode ser administrado em associação a outros agentes, tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora de angiotensina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hiperplasia prostática benigna

A doxazosina tem mostrado ser um bloqueador efetivo do subtipo 1A dos receptores alfa-1-adrenérgicos, que correspondem a mais de 70% dos subtipos existentes na próstata. Devido a este fato, a doxazosina é eficaz em pacientes com HPB. A doxazosina tem demonstrado eficácia e segurança estáveis em tratamentos prolongados (acima de 48 meses) de pacientes com HPB. Foi demonstrado em um estudo duplo-cego e placebo-controlado com 900 pacientes com HPB que a doxazosina é superior ao placebo na melhora dos sintomas e do fluxo urinário. Alívio significativo foi verificado já em 1 semana de tratamento com doxazosina: os pacientes tratados (n = 173) apresentaram aumento significativo (p < 0,01) na velocidade de fluxo de 0,8 mL/segundo, comparado a uma diminuição de 0,5 mL/segundo no grupo placebo (n = 41). Em estudos de longa duração, a melhora foi mantida por até dois anos de tratamento. Em 66-71% dos pacientes, melhora acima do nível basal foi observada nos sintomas e na velocidade do fluxo urinário. Em um estudo de dose fixa, a terapia com doxazosina resultou em melhora significativa e estável na velocidade de fluxo urinário de 2,3-3,3 mL/segundo, comparada ao placebo (0,1 mL/segundo). Neste estudo, a única avaliação na qual foram feitas verificações semanais, melhoras significativas de doxazosina em relação ao placebo foram observadas em uma semana. A proporção de pacientes que responderam com melhora máxima na velocidade de fluxo ≥ 3 mL/segundo foram bem maiores com doxazosina (34-42%) do que com placebo (13-17%). Melhora significativamente maior também foi verificada na velocidade média de fluxo com doxazosina (1,6 mL/segundo) em relação ao placebo (0,2 mL/segundo).

Hipertensão

Ao contrário dos agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos não-seletivos, não foi observado o aparecimento de tolerância na terapia a longo prazo. Taquicardia e elevação de renina plasmática têm sido observadas esporadicamente na terapia de manutenção. A doxazosina produz efeitos favoráveis nos lipídeos plasmáticos, com aumento significativo na relação HDL/colesterol total e reduções significativas nos triglicerídeos e colesterol total. Oferece assim uma vantagem sobre os diuréticos e betabloqueadores, que afetam estes parâmetros de maneira adversa. Com base na associação já estabelecida de hipertensão e lipídeos plasmáticos com doença coronariana, os efeitos favoráveis da terapia com doxazosina, tanto sobre a pressão sanguínea como sobre os lipídeos, indicam uma redução no risco de aparecimento de doença cardíaca coronariana. O tratamento com doxazosina tem resultado em regressão da hipertrofia ventricular esquerda, inibição de agregação plaquetária e estímulo da capacidade ativadora de plasminogênio tecidual. Além disto, a doxazosina melhora a sensibilidade à insulina em pacientes com este tipo de comprometimento. A doxazosina mostrou-se desprovida de efeitos metabólicos adversos e é adequada para uso em pacientes com asma, diabetes, disfunção do ventrículo esquerdo, gota e pacientes idosos. Um estudo *in vitro* demonstrou as propriedades antioxidantes dos metabólitos hidroxilados 6'- e 7'- da doxazosina, na concentração de 5 μ M. Em um estudo clínico controlado com pacientes hipertensos, o tratamento com doxazosina foi associado a uma melhora na disfunção erétil. Além disso, os pacientes que receberam doxazosina apresentaram um menor número de novos casos de disfunção erétil do que os pacientes tratados com outros agentes anti-hipertensivos. Em análises compiladas de estudos placebo-controlados de hipertensão com cerca de 300 pacientes hipertensos por grupo de tratamento, a doxazosina, em doses de 1-16 mg uma vez ao dia diminuiu a pressão sanguínea em 24 horas para cerca de 10/8 mmHg, comparada ao placebo, na posição ortostática; e para 9/5 mmHg na posição supina. Efeitos de pico na pressão do sangue (1-6 horas) foram aumentados em torno de 50-75% (p. ex., valores do vale foram cerca de 55 - 70% do efeito de pico), com as maiores diferenças pico-vale observadas nas pressões sistólicas. Não houve diferença aparente na resposta pressórica sanguínea de caucasianos e negros ou de pacientes com mais ou menos de 65 anos de idade. Os pacientes

predominantemente normocolesterolêmicos tiveram reduções menores no colesterol total do soro (2-3%), LDL colesterol (4%) e um aumento menor semelhante na proporção HDL/colesterol total (4%). Os significados clínicos destas observações não estão claros. Na mesma população de pacientes, os que receberam doxazosina aumentaram em média 0,6 kg, comparado a uma perda média de 0,1 kg dos pacientes que receberam placebo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Hiperplasia prostática benigna

A Hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma causa comum de obstrução do fluxo urinário em homens de certa idade. HPB grave pode levar à retenção urinária e danos renais. Um componente estático e um dinâmico contribuem para os sintomas e a redução do fluxo urinário associados à HPB. O componente estático está associado ao aumento do tamanho da próstata causado, em parte, pela proliferação de células musculares lisas do estroma prostático. Entretanto, a gravidade dos sintomas da HPB e o grau de obstrução uretral não estão correlacionados diretamente ao tamanho da próstata.

O componente dinâmico da HPB está associado a um aumento no tônus muscular liso na próstata e no colo da bexiga. O tônus nesta área é mediado pelo adrenoceptor alfa-1, que está presente em grande quantidade no estroma prostático, cápsula prostática e colo da bexiga. O bloqueio do adrenoceptor alfa-1 diminui a resistência uretral e pode aliviar a obstrução e os sintomas da HPB.

A administração de doxazosina em pacientes com HPB sintomática resulta em melhora significativa na urodinâmica e nos sintomas associados. Acredita-se que o efeito na HPB seja resultado do bloqueio seletivo dos receptores alfa-adrenérgicos localizados no colo da bexiga, estroma e cápsula da próstata.

Hipertensão

A administração de doxazosina a pacientes hipertensos produz uma redução clinicamente significativa da pressão sanguínea como resultado da redução da resistência vascular sistêmica. Acredita-se que este efeito seja resultado do bloqueio seletivo de adrenoceptores alfa-1, localizados nos vasos sanguíneos. Com dose única diária, reduções clinicamente significativas da pressão sanguínea são obtidas durante todo o dia até 24 horas após a administração. Ocorre redução gradual da pressão sanguínea, com picos máximos observados geralmente em 2-6 horas após a administração. Nos pacientes com hipertensão, a pressão sanguínea durante o tratamento com doxazosina é similar tanto na posição supina quanto em pé.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção

Após a administração oral de doses terapêuticas, a doxazosina é bem absorvida com picos sanguíneos em torno de 2 horas.

Biotransformação e eliminação

A eliminação plasmática é bifásica, com meia-vida de eliminação terminal de 22 horas, o que proporciona a base para a administração em dose única diária. A doxazosina é extensamente metabolizada e menos de 5% é excretada como fármaco inalterado.

Estudos farmacocinéticos em pacientes com disfunção renal não têm demonstrado diferenças farmacocinéticas importantes quando comparados a indivíduos com função renal normal. Há apenas dados limitados de pacientes com insuficiência hepática, sobre os efeitos dos fármacos de influência conhecida sobre o metabolismo hepático (p. ex., cimetidina). Em um estudo clínico realizado com 12 pacientes com disfunção hepática moderada, a administração de dose

X

D

J

L

S

JP

única de doxazosina resultou em um aumento de 43% na área sob a curva (AUC) e em uma redução de 40% no *clearance* oral aparente. Assim como qualquer outro fármaco completamente metabolizado pelo fígado, o uso de doxazosina em pacientes com disfunção hepática deve ser feito cuidadosamente (vide “Advertências”).

Aproximadamente 98% da doxazosina estão ligados às proteínas plasmáticas.

A doxazosina é metabolizada principalmente por o-desmetilação e hidroxilação.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICOS

Carcinogênese

Administração crônica de doxazosina na dieta (até 24 meses) na dose máxima tolerada de 40 mg/kg/dia para ratos e 120 mg/kg/dia para camundongos não revelou evidências de potencial carcinogênico. As doses mais altas avaliadas em estudos com ratos e camundongos são associados com AUCs (medida de exposição sistêmica) que são 8 vezes e 4 vezes, respectivamente, a AUC humana na dose de 16 mg/dia.

Mutagênese

Estudos de mutagenicidade não revelaram efeitos relacionados ao fármaco ou seus metabólitos em nível cromossômico ou subcromossômico.

Alterações na fertilidade

Estudos em ratos mostraram redução na fertilidade de machos tratados com doxazosina em doses orais de 20 mg/kg/dia (mas não com 5 ou 10 mg/kg/dia), cerca de 4 vezes a AUC obtida com dose humana de 12 mg/dia. Este efeito foi reversível dentro de 2 semanas da retirada do fármaco. Não há relatos de qualquer efeito de doxazosina na fertilidade humana.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O mesilato de doxazosina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida às quinazolininas, doxazosina ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipotensão Postural / Síncope

Assim como todos os outros alfabloqueadores, um percentual muito pequeno de pacientes apresentou hipotensão postural evidenciada por tontura, fraqueza ou, raramente, perda de consciência (síncope), principalmente no início da terapia. Quando for instituída uma terapia com qualquer alfabloqueador eficaz, o paciente deve ser informado sobre como evitar os sintomas decorrentes da hipotensão postural e quais medidas de suporte devem ser adotadas no caso dos sintomas se desenvolverem. O paciente deve ser orientado a evitar situações em que possa se ferir caso sintomas como tontura ou fraqueza ocorram durante o início do tratamento com mesilato de doxazosina.

Uso com inibidores de PDE-5

O uso concomitante de doxazosina com inibidores da PDE-5 deve ser feito com cautela já que, em alguns pacientes, pode ocorrer hipotensão sintomática.

Insuficiência renal

Uma vez que a farmacocinética da doxazosina permanece inalterada em pacientes com insuficiência renal e não existem evidências de que a doxazosina agrave a insuficiência renal existente, as doses usuais podem ser administradas nestes pacientes.

JA

X (D) E

Insuficiência hepática

Assim como ocorre com qualquer fármaco que seja completamente metabolizado pelo fígado, a doxazosina deve ser administrada com cautela em pacientes com evidências de insuficiência hepática (vide “Propriedades farmacocinéticas”).

Síndrome intraoperatória da íris frouxa (IFIS)

Síndrome intraoperatória da íris frouxa (IFIS – uma variação da síndrome da pupila pequena) foi observado em alguns pacientes que estavam em tratamento ou que foram previamente tratados com medicamentos bloqueadores alfa-1. A IFIS pode aumentar a incidência de complicações durante a cirurgia. O cirurgião oftálmico deve ser alertado com antecedência à cirurgia em relação ao uso corrente ou a utilização anterior de alfabloqueadores pelo paciente.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de doxazosina ainda não foram estabelecidas em crianças. Portanto, este medicamento não deve ser administrado a pacientes pediátricos.

Uso em idosos: não há recomendação específica para essa faixa etária. A dose usual recomendada para adultos pode ser administrada para pacientes idosos.

Uso durante a gravidez e lactação

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos com a doxazosina em estudos com animais, observou-se uma redução da sobrevivência fetal em animais tratados com doses extremamente altas. Estas doses equivalem a aproximadamente 300 vezes a dose máxima recomendada para humanos. Estudos em animais demonstraram que a doxazosina acumula no leite materno. Como não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes, a segurança do uso de doxazosina nestas condições ainda não foi estabelecida. Dessa forma, durante a gravidez ou lactação, a doxazosina deve ser utilizada quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios superarem os potenciais riscos.

O mesilato de doxazosina é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

A habilidade em atividades como operar máquinas ou dirigir veículos pode ser prejudicada, especialmente no início da terapia com mesilato de doxazosina. O paciente não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com mesilato de doxazosina.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Como este medicamento contém lactose, seu emprego não é recomendado em pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**Uso com inibidores da PDE-5**

O uso concomitante de doxazosina com inibidores da PDE-5 pode ocasionar hipotensão sintomática em alguns pacientes (vide “Advertências e Precauções – Uso com inibidores da PDE-5”).

Outros

A maior parte da doxazosina (98%) está ligada às proteínas plasmáticas. Os dados *in vitro* no plasma humano indicam que a doxazosina não apresenta efeito sobre a ligação proteica da

digoxina, varfarina, fenitoína ou indometacina. O mesilato de doxazosina sob a forma de comprimido simples foi administrado sem qualquer interação medicamentosa adversa nas experiências clínicas com diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueadores, anti-inflamatórios não-esteroides, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúricos ou anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O mesilato de doxazosina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter o frasco bem fechado. O produto é válido por 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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

Os comprimidos de mesilato de doxazosina 2 mg são redondos, brancos, biconvexos, com sulco em uma das faces e com a inscrição "M" na outra.

Os comprimidos de mesilato de doxazosina 4 mg são redondos, brancos, biconvexos, com sulco em uma das faces.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de mesilato de doxazosina podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

Hiperplasia prostática benigna

A dose inicial recomendada de mesilato de doxazosina é de 1 mg administrado em dose única diária, por via oral, a fim de minimizar a potencial ocorrência de hipotensão postural e/ou síncope (vide "Advertências e precauções"). Conforme a resposta sintomatológica de HPB e urodinâmica individual do paciente, a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg e 8 mg, sendo esta a dose máxima recomendada.

Hipertensão

A dose total de mesilato de doxazosina varia de 1 a 16 mg diários. Recomenda-se uma dose inicial de 1 mg administrado em dose única diária por 1 ou 2 semanas, a fim de minimizar a potencial ocorrência de hipotensão postural e/ou síncope (vide "Advertências e precauções"). Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg, 8 mg e 16 mg, até se obter a redução de pressão desejada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários.

Dose omitida

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

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Hipertensão

Nos ensaios clínicos controlados, as reações adversas mais frequentemente associadas à doxazosina foram do tipo postural (raramente associadas à síncope) ou não específicas, e incluíram:

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigens.

Distúrbios gastrointestinais: náuseas.

Perturbações gerais: astenia, edema, fadiga, mal-estar.

Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, cefaleia, tontura postural, sonolência, síncope.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: rinite.

Hiperplasia benigna da próstata

A experiência obtida com ensaios clínicos controlados sobre a HBP indica um perfil de efeitos adversos semelhante ao observado no tratamento da hipertensão.

No período pós-comercialização da doxazosina, foram relatados efeitos adversos adicionais, tais como:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: leucopenia, trombocitopenia.

Distúrbios do ouvido e do labirinto: zumbido (tinido).

Distúrbios oculares: visão turva.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, boca seca, vômitos.

Perturbações gerais: dor.

Distúrbios hepatobiliares: colestase, hepatite, icterícia.

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas

Exames complementares de diagnóstico: valores da função hepática alterados, aumento de peso.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: anorexia.

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo: artralgia, dor lombar, câibra, fraqueza muscular, mialgia.

Distúrbios do sistema nervoso: hipostesia, parestesia, tremor.

Distúrbios psiquiátricos: agitação, ansiedade, depressão, insônia, nervosismo.

Distúrbios renais e urinários: disúria, hematúria, alterações da micção, aumento da frequência urinária, noctúria, poliúria, incontinência urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama: ginecomastia, impotência, priapismo e ejaculação retrógrada.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: agravamento de broncospasmo tosse, dispneia, epistaxe.

Distúrbios da pele e anexos: alopecia, prurido, púrpura, rash, urticária.

Distúrbios vasculares: rubor, hipotensão, hipotensão postural.

Os eventos adversos a seguir têm sido relatados no período de comercialização do produto envolvendo pacientes hipertensos. Tais eventos, entretanto, não são distinguíveis dos sintomas que poderiam ter ocorrido em pacientes hipertensos não tratados com a doxazosina: bradicardia, taquicardia, palpitações, dor torácica, angina de peito, infarto do miocárdio, acidentes cerebrovasculares e arritmias cardíacas.

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

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

10. SUPERDOSE

Caso a superdose resulte em hipotensão, o paciente deve ser imediatamente colocado na posição supina, com a cabeça para baixo ou deve-se infundir fluido intravenosamente a critério médico. Outras medidas de suporte devem ser tomadas se consideradas apropriadas em cada caso. Como a doxazosina apresenta alto índice de ligação proteica, a diálise não é recomendada.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0277

Farmacêutico Responsável: Alexandre Brasil Amaral dos Santos - CRF-RJ nº 6700

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/02/2014.

Handwritten signatures and initials are present in the bottom right corner of the page.

013180

Mesilato de doxazosina
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/02/2014		10452 - GÊNÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Embalagens contendo 30 comprimidos de 2 e 4 mg
11/07/2013	0562069/13-4	10459 - GÊNÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Embalagens contendo 30 comprimidos de 2 e 4 mg.



Modelo de texto de bula
Paciente



013187

GRUPO CIMED

364, 365

maleato de enalapril

ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

5 MG, 10 MG e 20 MG

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de enalapril

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 mg: embalagem contendo 500 comprimidos.

Comprimidos de 10 e 20 mg: embalagens contendo 30 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

maleato de enalapril..... 5 mg*

Excipientes**q.s.p..... 1 comprimido

*equivalente a 3,82 mg de enalapril

**bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e lactose.

Cada comprimido de 10 mg contém:

maleato de enalapril 10 mg*

Excipientes** q.s.p:..... 1 comprimido

*equivalente a 7,643 mg de enalapril

**bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica e corante vermelho Bordeaux.

Cada comprimido de 20 mg contém:

maleato de enalapril 20 mg*

Excipientes** q.s.p:..... 1 comprimido

*equivalente a 15,287 mg de enalapril

**bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica e corante amarelo tartrazina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). Maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.

Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. Maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.

Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, maleato de enalapril ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Ao tomar maleato de enalapril alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominados inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

Maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.

Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

Informações ao paciente com pressão alta**O que é pressão arterial?**

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta (ou hipertensão) se sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo (a) e relaxado (a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca**O que é insuficiência cardíaca?**

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para todo o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto também existem outras causas de insuficiência cardíaca.

Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o maleato de enalapril, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, maleato de enalapril

X

R

R

também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar maleato de enalapril se:

- for alérgico (a) a qualquer um de seus componentes (veja **COMPOSIÇÃO**);
- foi tratado (a) com medicamentos do mesmo grupo do maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;
- tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

Maleato de enalapril 20 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contate seu médico, caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a dose de maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, você deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com maleato de enalapril.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber isso se já sentiu tonturas ou desmaios, principalmente ao ficar de pé).

Antes de cirurgias e anestésias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Gravidez e Amamentação: o uso de maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.

Ainda não se sabe se o uso de maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.

Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe seu médico antes de iniciar a terapia com maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.

Maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

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

Uso Pediátrico: maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, pergunte a seu médico.

Dirigir ou Operar Máquinas: as respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações Medicamentosas: em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando,



incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta de maleato de enalapril é muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tasirolimo, sirolimo, everolimo) uma vez que a coadministração pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

Maleato de enalapril 20 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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

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

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

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

Características físicas e organolépticas

Maleato de enalapril 5 mg: comprimido branco, circular, plano, com vinco unilateral, homogêneo na cor e isento de material estranho.

Maleato de enalapril 10 mg: comprimido lilás, circular, plano, com vinco unilateral.

Maleato de enalapril 20 mg: comprimido amarelo, circular, plano, com vinco unilateral, homogêneo na cor e isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20 mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg uma vez por dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg ao dia dividida em duas tomadas.

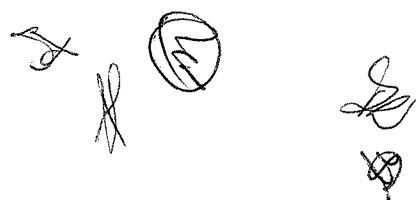
Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

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

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

Você deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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



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

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de atordoamento (pela queda brusca da pressão arterial), fraqueza, náuseas, diarreia, câibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de atordoamento ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:

Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico: Edema: hipersensibilidade/tendência ao inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas com inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.

Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris*, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de *Raynaud*).

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrointestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).

Sistemas Nervoso/Psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.

Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncospasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.

Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Outros: impotência, *flushing* (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.

Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns, ou todos, dos seguintes sintomas: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Achados de Exames Laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.

Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com seu médico imediatamente se:

- apresentar inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
- apresentar inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
- apresentar urticária.

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.







013192
49

Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	25/05/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1091700970036
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DI-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	25/05/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1091700970044
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DI-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
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		



VOLTAR

087

8

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001- 60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325066/2013- 02	Categoria Regulatória		Data do registro	12/08/2013
Nome do Produto	PENKARON	Registro	116370115	Vencimento do registro	05/2019
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA POTÁSSICA, BENZILPENICILINA PROCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML <small>ATIVA</small>	1163701150017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL <small>ATIVA</small>	1163701150025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de	Venda sob Prescrição Médica				

prescrição	
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL ATIVA	1163701150033	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo BENZILPENICILINA PROCAÍNA
BENZILPENICILINA POTÁSSICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAMUSCULAR

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400000 U INJ CX 100 FA ATIVA	1163701150041	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo BENZILPENICILINA PROCAÍNA
BENZILPENICILINA POTÁSSICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAMUSCULAR

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUNGICORT					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	17.562.075/0001- 69	Autorização	1.01.560-1
Processo	25000.004534/9940	Categoria Regulatória		Data do registro	25/05/2000
Nome do Produto	FUNGICORT	Registro	115600052	Vencimento do registro	05/2020
Princípio Ativo	CETOCONAZOL, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			ATC	-
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1156000520011	POMADA DERMATOLOGICA	25/05/2000	24 meses
Princípio Ativo CETOCONAZOL DIPROPIONATO DE BETAMETASONA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G+ 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1156000520028	CREME DERMATOLOGICO	25/05/2000	24 meses
Princípio Ativo CETOCONAZOL DIPROPIONATO DE BETAMETASONA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Voltar					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Bimatoprostá					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.679573/2012-12	Categoria Regulatória		Data do registro	03/02/2014
Nome do Produto	Bimatoprostá	Registro	154230211	Vencimento do registro	03/02/2019
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS	ATC	-		
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML ATIVA	1542302110014	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML ATIVA	1542302110022	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML ATIVA	1542302110030	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 3 ML ATIVA	1542302110049	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1542302110057	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1542302110065	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 7,5 ML ATIVA	1542302110073	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 7,5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302110081	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
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				
					<input type="button" value="Voltar"/>

HCo

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.283848/2004-47	Categoria Regulatória		Data do registro	12/04/2005
Nome do Produto	butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica	Registro	110850026	Vencimento do registro	04/2020
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500260017	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/04/2005	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



2	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500260025	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/04/2005	24 meses	eg
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL 					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
3	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500260033	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/04/2005	24 meses	
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL 					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					

Voltar

JZ
R
①
3/3
①

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.026651/2011-29	Categoria Regulatória		Data do registro	27/03/2017
Nome do Produto	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	Registro	110850043	Vencimento do registro	03/2022
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500430011	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2017	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ALKALOIDS OF AUSTRALIA PTY LIMITED - SYDNEY - AUSTRÁLIA 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB	1108500430028	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2017	24 meses

HOSP) ATNA	
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• ALKALOIDS OF AUSTRALIA PTY LIMITED - SYDNEY - AUSTRÁLIA
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
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
<input type="button" value="Voltar"/>	

157

Ministério da Saúde


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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : ACU FRESH

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	ACU FRESH		
Classe Terapêutica:	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAA NO APARELHO VISUAL		
Registro:	154230230		
Processo:	25351.014464/2011-14		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	2	04/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302300026
Princípio Ativo:	CARMELOSE SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTÁLMICA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Sem Tarja		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	4	04/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302300042
Princípio Ativo:	CARMELOSE SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTÁLMICA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		

Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Sem Tarja
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	5	04/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302300050
Princípio Ativo:	CARMELOSE SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO OFTALMICA	6	04/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302300069
Princípio Ativo:	CARMELOSE SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
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		

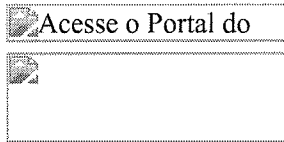
013209
VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

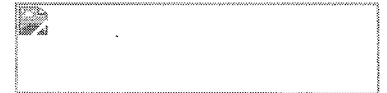
Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



[Handwritten signatures and marks]



Consulta de Produtos



[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)

Detalhe do Produto : CETOCONAZOL

Nome da Empresa: NATIVITA IND. COM. LTDA.
CNPJ: 65.271.900/0001-19 **Autorização:** 1047613
Nome Comercial: CETOCONAZOL
Classe Terapêutica: ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Registro: 147610020
Processo: 25351.169481/2009-64
Vencimento do Registro: 07/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS X 100 ML	SHAMPOO	1	25/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1476100200010	
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE POLIETILENO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
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 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		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SHAMP CX 80 FR PLAS X 100 ML (EMB HOSP)	SHAMPOO	2	25/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1476100200029	
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL		

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: - Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração: DÉRMICA (Aplicação Tópica)

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 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

[Voltar](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
Anvisa - 0800 642 9782

199

Ministério da Saúde



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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Detalhe do Produto : CIPROFIBRATO

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	CIPROFIBRATO		
Classe Terapêutica:	ANTILIPEMICOS		
Registro:	1542302310021		
Processo:	25351.743430/2011-93		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302310013
Princípio Ativo:	CIPROFIBRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302310021
Princípio Ativo:	CIPROFIBRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		

Restrição de uso:	Adulto
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302310031
Princípio Ativo:	CIPROFIBRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	4	25/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302310048
Princípio Ativo:	CIPROFIBRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100			

013214
Eg

24/01/2017

Consulta de Produto

(EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	25/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302310056
Princípio Ativo:	CIPROFIBRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	25/07/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1542302310064
Princípio Ativo:	CIPROFIBRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

3/3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CIPRIXIN DEXA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.598084/2008-15	Categoria Regulatória		Data do registro	29/03/2010
Nome do Produto	CIPRIXIN DEXA	Registro	154230158	Vencimento do registro	29/03/2020
Princípio Ativo	DEXAMETASONA, cloridrato de ciprofloxacino monoidratado			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-



Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1542301580017	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301580025	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				

Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301580033	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301580041	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1542301580051	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301580068	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301580076	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301580084	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
					Voltar

Consultas Medicamentos Medicamentos					
Detalhe do Produto: citrato de fentanila					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001- 10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007- 02	Categoria Regulatória		Data do registro	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	Registro	113430151	Vencimento do Registro	10/2022
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML <small>ATIVA</small>	1134301510012	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <small>ATIVA</small>	1134301510020	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				

eg

Destinação					
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML <small>ATPVA</small>	1134301510047	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML <small>ATPVA</small>	1134301510055	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada		Não			
<input type="button" value="Voltar"/>					

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE TANSULOSINA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Classe Terapêutica:	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO TRATO URINÁRIO		
Registro:	154230182		
Processo:	25351.687945/2010-12		
Vencimento do Registro:	01/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820018
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820026
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	3	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820034
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820042
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820050
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820069
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301820077
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PEDIDERM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	17.562.075/0001-69	Autorização	1.01.560-1
Processo	25000.032843/9982	Categoria Regulatória		Data do registro	20/12/1999
Nome do Produto	PEDIDERM	Registro	115600015	Vencimento do registro	12/2019
Princípio Ativo	DELTAMETRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			ATC	-
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,2 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1156000150018	LOÇAO	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo DELTAMETRINA					
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"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 					
Via de Administração TOPICA					
Conservação EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)					
Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,2 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 150 ML ATIVA	1156000150026	LOÇAO	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo DELTAMETRINA					
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"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 					
Via de Administração TOPICA					
Conservação EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)					
Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 G SAB CX CT PAPEL IMPERM X 100 G CANCELADA OU CADUCA	1156000150034	SABONETE	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo DELTAMETRINA					
Complemento Diferencial da Apresentação -					

Handwritten signatures and initials: 52, R, 20, 1/3

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - PAPELÃO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,2 MG/ML SHAMPOO CT FR PLAS X 100 ML ATIVA	1156000150042	SHAMPOO	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DELTAMETRINA				
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"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,2 MG/ML CT 50 SACH X 5 G CANCELADA OU CADUCA	1156000150050	SHAMPOO	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DELTAMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SACHE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	21,0 MG SAB CX CT PAPEL IMPER X 70 G CANCELADA OU CADUCA	1156000150069	SABONETE	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DELTAMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	• INDÚSTRIA E COMÉRCIO ZAMBON BERNARDI LTDA - 61.553.947/0001-14 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

300

Ministério da Saúde


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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Detalhe do Produto : MAXIVIEW

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	MAXIVIEW		
Classe Terapêutica:	ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro:	154230188		
Processo:	25351.749691/2009-18		
Vencimento do Registro:	05/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SUSPENSAO OFTALMICA	1	28/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301880010
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTALMOLOGICA		
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 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO OFTALMICA	2	28/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301880029
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Via de Administração:	OFTALMOLOGICA
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 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

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: HYSTIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.008507/2003-11	Categoria Regulatória		Data do registro	20/03/2003
Nome Comercial	HYSTIN	Registro	154230012	Vencimento do Registro	03/2023
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300120012	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,0 MG COM CT 50 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300120020	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - 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	Venda sob Prescrição Médica				

29

prescrição

Destinação Comercial

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1542300120031	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento
Diferencial da
Apresentação -Embalagem

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

Local de
Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de
Administração ORALConservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de
prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1542300120043	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento
Diferencial da
Apresentação -Embalagem

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

Local de
Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de
Administração ORALConservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de
prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PEAD X 120 ML +	1542300120055	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses

20

R

R

E

CP MED ATIVA

89

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL OR CX 60 FR PEAD X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1542300120063	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - 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				
					<input type="button" value="Voltar"/>

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXPROTENOL

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	DEXPROTENOL		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NA PELE E MUCOSAS		
Registro	125680245		
Processo	25351.072826/2009-33		
Vencimento do Registro	10/2019		



Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	1	20/10/2014
Validade	24 meses	Registro	1256802450011
Princípio Ativo	DEXPANTENOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	<input type="checkbox"/> Institucional <input type="checkbox"/> Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	2	20/10/2014
Validade	24 meses	Registro	1256802450028
Princípio Ativo	DEXPANTENOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BSNAGA DE ALUMINIOSecundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: SANTI AZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001-82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	Categoria Regulatória		Data do registro	31/05/2001
Nome do Produto	SANTI AZEPAM	Registro	101860019	Vencimento do registro	05/2023
Princípio Ativo	DIAZEPAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600190011	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo DIAZEPAM**Complemento Diferencial da Apresentação** -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação -**Via de Administração** INTRAVENOSO**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ**Restrição de prescrição** Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"**Destinação****Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo DIAZEPAM**Complemento** -

Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SACO PLASTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 <small>CANCELADA OU CADUCA</small>	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SACO PLASTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

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

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	• SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	• SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	• SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 <small>ATIVA</small>	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

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

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de

- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não



Voltar

321

013242

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: POLTAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.001197/2003-04	Categoria Regulatória		Data do registro	09/04/2003
Nome do Produto	POLTAX	Registro	154230026	Vencimento do registro	04/2023
Princípio Ativo	DICLOFENACO, DICLOFENACO DIETILAMÔNIO, DICLOFENACO POTÁSSICO	Medicamento de referência			-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <small>ATIVA</small>	1542300260019	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO POTÁSSICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS TRANS X 20 <small>ATIVA</small>	1542300260027	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO POTÁSSICO				
Complemento Diferencial da	-				

49

Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <small>ATIVA</small>	1542300260035	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO POTÁSSICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP.) <small>CANCELADA OU CADUCA</small>	1542300260043	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO POTÁSSICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	44,3 MG COM DISP CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542300260051	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	44,3 MG COM DISP CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1542300260061	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

29

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300260078	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/2003	24meses

Princípio Ativo DICLOFENACO POTÁSSICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL 1

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	11,6 MG/G GEL CT BG X 60 G ATIVA	1542300260089	GEL	09/04/2003	24meses

Princípio Ativo DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

Complemento Diferencial da Apresentação POLTAX FLAN

Embalagem

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	TOPICA				
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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	11,6 MG/G GEL CT 60 BG X 60 G (EMB MULT) <small>ATIVA</small>	1542300260090	GEL	09/04/2003	24meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	POLTAX FLAN				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
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"/>

333

013247
9

Ministério da Saúde


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

Consulta de Produtos


[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)

Detalhe do Produto : NAUSILON B6

Nome da Empresa:	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	17.562.075/0001-69	Autorização:	1015601
Nome Comercial:	NAUSILON B6		
Categoria:	ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro:	115600078		
Processo:	25000.004460/99-13		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 01	COMPRIMIDO SIMPLES	1	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA / DIMENIDRINATO		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780021
Princípio Ativo:			
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	3	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780038
Princípio Ativo:			
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	4	17/07/2000

Validade:	24 meses	Registro:	1156000780046
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780054
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780062
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	7	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780070
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	8	17/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1156000780089
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

013249
189

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.





[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]
[Handwritten mark]
[Handwritten mark]

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: VARIFLUX

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	17.562.075/0001-69	Autorização	1.01.560-1
Processo	25351.452042/2014-75	Categoria Regulatória		Data do registro	27/03/2017
Nome Comercial	VARIFLUX	Registro	115600191	Vencimento do Registro	03/2022
Princípio Ativo	DIOSMINA, HESPERIDINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE AÇÃO SISTÊMICA			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 <small>ATIVA</small>	1156001910016	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/03/2017	24meses
Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <small>ATIVA</small>	1156001910024	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/03/2017	24meses
Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

					Publicação	
3	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <small>ATIVA</small>	1156001910032	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/03/2017	24meses	
Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
4	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1156001910040	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/03/2017	24meses	
Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - 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					
Voltar						

345, 34013252
eg

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSator
Regulado

Detalhe do Produto : DIVALPROATO DE SÓDIO

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	Autorização:	1056510
Nome Comercial:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	156510028		
Processo:	25351.419780/2007-93		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 01	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	06/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1565100280015
Princípio Ativo:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		



Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	06/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1565100280023
Princípio Ativo:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Consultas Medicamentos Medicamentos					
Detalhe do Produto: DOBUTARISTON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001- 60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325244/2013- 23	Categoria Regulatória		Data do registro	29/07/2013
Nome do Produto	DOBUTARISTON	Registro	116370085	Vencimento do registro	06/2023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1163700850015	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/07/2013	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	• Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
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				
<input type="button" value="Voltar"/>					

Detalhe do Produto : mesilato de doxazosina

Nome da Empresa:	MERCK S/A		
CNPJ:	33.069.212/0001-84	Autorização:	1000898
Nome Comercial:	mesilato de doxazosina		
Classe Terapêutica:	OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NO TRATO URINARIO		
Registro:	100890277		
Processo:	25351.025071/00-21		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM EST FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770013
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM EST FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770021
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		

Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM EST FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770031
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM EST FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770048
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM EST FR PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	02/07/2001

Validade:	24 meses	Registro:	1008902770056
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM EST FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	6	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770064
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM EST FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770072
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM EST FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770080
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM EST FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770099
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM EST FR PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	02/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1008902770102
Princípio Ativo:	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais GENPHARM INC. - CANADÁ		
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		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa	ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	48.113.906/0001-49	Autorização	1.00.481-0
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	104810098		
Processo	25351.740073/2014-92		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980015
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980023
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980031
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	4	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980041

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
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	Hospitalar
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	5	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980058
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	6	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980066
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980074
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	8	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980082
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980090
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	10	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980104
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980112
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	12	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980120
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	13	14/09/2015

Validade	24 meses	Registro	1048100980139
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	14	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980147
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	15	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980155
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	16	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980163
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	17	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980171
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	18	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980181
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	19	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980198
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980201
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
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	[sem dados cadastrados]
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	21	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980211
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
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	[sem dados cadastrados]		
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	22	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980228
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	23	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980236
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

013272

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	24	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980244
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	25	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980252
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		

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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	26	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980260
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	27	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980279
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	28	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980287
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	29	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980295
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
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	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não






Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	30	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980309
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

10 MG COM BL AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	31	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980317
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM BL AL AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	32	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980325
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



Handwritten signatures and initials:     

Consultas

Consultas Medicamentos Medicamentos

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.285917/2007-08	Categoria Regulatória		Data do registro	16/06/2008
Nome do Produto	espironolactona	Registro	113430155	Vencimento do registro	06/2023
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16 <small>ATIVA</small>	1134301550014	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24meses
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32 <small>ATIVA</small>	1134301550022	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24meses
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - 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				

9

Apresentação Não
fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 <small>RPVA</small>	1134301550030	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24meses
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <small>RPVA</small>	1134301550049	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24meses
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 <small>ATIVA</small>	1134301550057	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24meses
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - 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
<input type="button" value="Voltar"/>	

388

89

Consultas Medicamentos Medicamentos					
Detalhe do Produto: FERANE 35					
Nome da Empresa Detentora do Registro	mabra farmacêutica ltda.	CNPJ	09.545.589/0001-88	Autorização	1.07.794-7
Processo	25351.495701/2010-40	Categoria Regulatória		Data do registro	16/11/2010
Nome do Produto	FERANE 35	Registro	177940007	Vencimento do registro	11/2022
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA, ETINILESTRADIOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANDROGENOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21 <small>ATIVA</small>	1779400070019	Comprimido Revestido	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL				
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"> mabra farmacêutica ltda. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050 <small>ATIVA</small>	1779400070027	Comprimido Revestido	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL				
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"> mabra farmacêutica ltda. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				



013282

19

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63 ATIVA	1779400070035	Comprimido Revestido	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL				
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"> mabra farmacêutica ltda. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: Bromidrato de Fenoterol

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.182098/2008-11	Categoria Regulatória		Data do registro	12/01/2009
Nome do Produto	Bromidrato de Fenoterol	Registro	113430164	Vencimento do registro	01/2019
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML ATIVA	1134301640013	SOLUÇÃO ORAL	12/01/2009	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML ATIVA	1134301640021	SOLUÇÃO ORAL	12/01/2009	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL				
Complemento Diferencial da	-				

Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - 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
<input type="button" value="Voltar"/>	

407 - 013285

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Finasterida

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	Autorização	1.00.089-8
Processo	25351.020170/2006-55	Categoria Regulatória		Data do registro	13/11/2006
Nome do Produto	Finasterida	Registro	100890337	Vencimento do registro	13/11/2021
Princípio Ativo	FINASTERIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1008903370019	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/11/2006	24 meses
Princípio Ativo	FINASTERIDA				
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"> • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

013286
9



Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

[Handwritten signatures and marks]

408 013287

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: ESKAVIT

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.000979/2006-61	Categoria Regulatória		Data do registro	27/03/2006
Nome do Produto	ESKAVIT	Registro	113430129	Vencimento do registro	03/2021
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS	ATC			
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301290012	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301290020	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
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		<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 			
Via de Administração		INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		Venda sob Prescrição Médica			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML <small>ATIVA</small>	1134301290039	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses
Princípio Ativo		FITOMENADIONA			
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		<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 			
Via de Administração		INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		Venda sob Prescrição Médica			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1 ML <small>CANCELADA OU CADUCA</small>	1134301290047	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses
Princípio Ativo		FITOMENADIONA			
Complemento Diferencial da Apresentação		-			

013289
eg

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de gentamicina

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001- 82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25351.240244/2016- 40	Categoria Regulatória		Data do registro	16/01/2017
Nome Comercial	sulfato de gentamicina	Registro	101860034	Vencimento do Registro	01/2022
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		Medicamento de referência -		
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSÍDEOS		ATC		
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML <small>ATIVA</small>	1018600340013	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA				
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	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML <small>ATIVA</small>	1018600340021	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA				
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	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				

49

prescrição					
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML <small>ATIVA</small>	1018600340031	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo		SULFATO DE GENTAMICINA			
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		<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL 			
Via de Administração		INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML <small>ATIVA</small>	1018600340048	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo		SULFATO DE GENTAMICINA			
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		<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL 			
Via de Administração		-			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML <small>ATIVA</small>	1018600340056	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo		SULFATO DE GENTAMICINA			

CG

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	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600340064	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA
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	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600340072	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA
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	<ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

prescrição

Destinação Comercial

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600340080	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE GENTAMICINA

Complemento
Diferencial da
Apresentação -Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600340099	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE GENTAMICINA

Complemento
Diferencial da
Apresentação -Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Apresentação
fracionada Não

Voltar

445013294
29

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	CNPJ	04.459.117/0001-99	Autorização	1.05.592-6
Processo	25351.045762/2003-37	Categoria Regulatória		Data do registro	07/10/2004
Nome do Produto	GLICOSE	Registro	155920006	Vencimento do registro	10/2019
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060012	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060020	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da	-				

29

Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 					
Local de Fabricação					
<ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 					
Via de Administração					
INTRAVENOSA					
Conservação					
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR					
Restrição de prescrição					
Venda sob Prescrição Médica					
Destinação					
Comercial					
Apresentação fracionada					
Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML <small>ATIVA</small>	1559200060039	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo					
GLICOSE					
Complemento Diferencial da Apresentação					
-					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 					
Local de Fabricação					
<ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 					
Via de Administração					
INTRAVENOSA					
Conservação					
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR					
Restrição de prescrição					
Venda sob Prescrição Médica					
Destinação					
Comercial					
Apresentação fracionada					
Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML <small>ATIVA</small>	1559200060047	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo					
GLICOSE					
Complemento Diferencial da Apresentação					
-					

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML <small>ATIVA</small>	1559200060081	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML <small>ATIVA</small>	1559200060098	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				

ceg

Local de Fabricação	• Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML <small>ATIVA</small>	1559200060111	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	• Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50% SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML <small>ATIVA</small>	1559200060128	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de	• Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
-----------------	---

Fabricação					
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML <small>ATIVA</small>	1559200060136	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

446 013299^{cg}

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : GLIMEPIRIDA

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	Autorização:	1043810
Nome Comercial:	GLIMEPIRIDA		
Categoria:	ANTIDIABETICOS		
Registro:	143810146		
Processo:	25351.871234/2008-17		
Vencimento do Registro:	01/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460013
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460021
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460031
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
--------------------	--------------	-----------	--------------------

4MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460048
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460056
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460064
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

49] 013301
cg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUVIX

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.215557/2008-50	Categoria Regulatória		Data do registro	10/11/2008
Nome do Produto	IBUVIX	Registro	154230134	Vencimento do registro	10/11/2018
Princípio Ativo	IBUPROFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301340016	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340024	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
3	50 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340032	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
4	50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340040	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
5	50 MG/ML SUS OR CX 500 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340059	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
6	20 MG/ML SUSP OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1542301340067	*****	10/11/2008	24 meses

013302

7	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PEAD X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340075	*****	10/11/2008	24 meses
8	20 MG/ML SUSP OR CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1542301340083	*****	10/11/2008	24 meses
9	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340091	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
10	20 MG/ML SUSP OR CT FR PEAD X 120 ML + SER DOS CANCELADA OU CADUCA	1542301340105	*****	10/11/2008	24 meses
11	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PEAD X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340113	*****	10/11/2008	24 meses
12	20 MG/ML SUSP OR CT FR PET AMB X 120 ML + SER DOS CANCELADA OU CADUCA	1542301340121	*****	10/11/2008	24 meses
13	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340131	*****	10/11/2008	24 meses
14	100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301340148	*****	10/11/2008	24 meses
15	100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340156	*****	10/11/2008	24 meses
16	100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301340164	*****	10/11/2008	24 meses
17	100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340172	*****	10/11/2008	24 meses
18	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542301340180	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses

013303

eg

19	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301340199	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
20	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301340202	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
21	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1542301340210	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
22	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340229	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
23	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1542301340237	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
24	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340245	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
25	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340253	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 ATIVA	1542301340261	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 ATIVA	1542301340271	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 ATIVA	1542301340288	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
29	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) ATIVA	1542301340296	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
30	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340301	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
31	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) ATIVA	1542301340318	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
32	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340326	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
33	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340334	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses

JK

M

K
J

B

013304

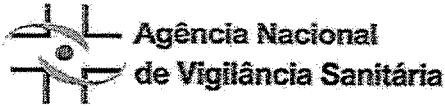
24
meses

eg

34	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 ATIVA	1542301340342	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
35	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 ATIVA	1542301340350	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
36	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 ATIVA	1542301340369	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
37	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) ATIVA	1542301340377	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
38	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340385	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
39	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) ATIVA	1542301340393	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
40	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340407	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
41	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340415	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
42	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1542301340423	*****	10/11/2008	24 meses
43	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340431	*****	10/11/2008	24 meses
44	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS CANCELADA OU CADUCA	1542301340441	*****	10/11/2008	24 meses
45	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340458	*****	10/11/2008	24 meses
46	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1542301340466	*****	10/11/2008	24 meses
47	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340474	*****	10/11/2008	24 meses

013305

48	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS CANCELADA OU CADUCA	1542301340482	*****	10/11/2008	24 meses
49	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301340490	*****	10/11/2008	24 meses
50	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542301340504	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
51	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301340512	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
52	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301340520	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
53	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301340539	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
54	600 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340547	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
55	600 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542301340555	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
Voltar					



PETIÇÃO (Renovação de Registro do Medicamento)

2ª VIA

Form fields: Nome da Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A, CNPJ: 03.485.572/0001-04, Identifique a Modalidade de Petição: Petição Secundária, N° do Processo: 23531.215557/2008-50, Código e Assunto de Petição: 0142 - SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO, N° de folhas apresentadas neste ato: #95 Régimes #, Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS - GG MED, GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS - GEPRE

Observações: PRODUTO: Ibufix (ibuprofeno) 300mg e 400mg - comprimido e 600mg - comprimido revestido, ASSUNTO: Renovação de registro de medicamento Similar



Signature line: Anápolis, 02/05/2018, Local e data; Georges Hajjar Júnior, Nome do Responsável Legal ou Representante Legal; Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.879-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro São Estevão - João Pessoa/PB - CEP 55033-000 - www.cartorioabastos.com.br - Tel. (33) 3344-5404 - Fax: (33) 3344-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 9º e 7º inc. V c/c 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 emitida e impressa em imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou-la.

Cód. Autenticação: 20542611180930000886-2; Data: 26/11/2018 09:41:30

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV04848-POON
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valter de Miranda Cavalcanti
 Titular

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

013307
 eg

B NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM

01	2	5	3	5	1	2	1	5	5	5	7	0	8	5	0
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

PROT.	(DIAMÊS/ANO)	FORMULÁRIOS (PRODUTO) e (APRES.)
02		ANEXOS
		03
		0 1
		0 8

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA Nº AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
 04 - GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 05 1 0 5 4 2 3 2

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SN) Nº AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
 06 07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA VENCIMENTO (MÊS/ANO)
 08 0 9 0 2 0 2 0 ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS 09 1 1 2 3

10 NOME DO PRODUTO I B U P R O F E N O

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA I B U V I X

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Grupo CNJ 08.879-0
Presidente Brasil S.S. - Rua da Glória, 200 - Fone: (51) 3092-0000 - www.cartorioazb.com.br - R. N. 24.200 - Rio de Janeiro

Autenticação Digital
De acordo com as art. 224, § 2º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º, 11º, 12º, 13º, 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 20º, 21º, 22º, 23º, 24º, 25º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 38º, 39º, 40º, 41º, 42º, 43º, 44º, 45º, 46º, 47º, 48º, 49º, 50º, 51º, 52º, 53º, 54º, 55º, 56º, 57º, 58º, 59º, 60º, 61º, 62º, 63º, 64º, 65º, 66º, 67º, 68º, 69º, 70º, 71º, 72º, 73º, 74º, 75º, 76º, 77º, 78º, 79º, 80º, 81º, 82º, 83º, 84º, 85º, 86º, 87º, 88º, 89º, 90º, 91º, 92º, 93º, 94º, 95º, 96º, 97º, 98º, 99º, 100º, 101º, 102º, 103º, 104º, 105º, 106º, 107º, 108º, 109º, 110º, 111º, 112º, 113º, 114º, 115º, 116º, 117º, 118º, 119º, 120º, 121º, 122º, 123º, 124º, 125º, 126º, 127º, 128º, 129º, 130º, 131º, 132º, 133º, 134º, 135º, 136º, 137º, 138º, 139º, 140º, 141º, 142º, 143º, 144º, 145º, 146º, 147º, 148º, 149º, 150º, 151º, 152º, 153º, 154º, 155º, 156º, 157º, 158º, 159º, 160º, 161º, 162º, 163º, 164º, 165º, 166º, 167º, 168º, 169º, 170º, 171º, 172º, 173º, 174º, 175º, 176º, 177º, 178º, 179º, 180º, 181º, 182º, 183º, 184º, 185º, 186º, 187º, 188º, 189º, 190º, 191º, 192º, 193º, 194º, 195º, 196º, 197º, 198º, 199º, 200º, 201º, 202º, 203º, 204º, 205º, 206º, 207º, 208º, 209º, 210º, 211º, 212º, 213º, 214º, 215º, 216º, 217º, 218º, 219º, 220º, 221º, 222º, 223º, 224º, 225º, 226º, 227º, 228º, 229º, 230º, 231º, 232º, 233º, 234º, 235º, 236º, 237º, 238º, 239º, 240º, 241º, 242º, 243º, 244º, 245º, 246º, 247º, 248º, 249º, 250º, 251º, 252º, 253º, 254º, 255º, 256º, 257º, 258º, 259º, 260º, 261º, 262º, 263º, 264º, 265º, 266º, 267º, 268º, 269º, 270º, 271º, 272º, 273º, 274º, 275º, 276º, 277º, 278º, 279º, 280º, 281º, 282º, 283º, 284º, 285º, 286º, 287º, 288º, 289º, 290º, 291º, 292º, 293º, 294º, 295º, 296º, 297º, 298º, 299º, 300º, 301º, 302º, 303º, 304º, 305º, 306º, 307º, 308º, 309º, 310º, 311º, 312º, 313º, 314º, 315º, 316º, 317º, 318º, 319º, 320º, 321º, 322º, 323º, 324º, 325º, 326º, 327º, 328º, 329º, 330º, 331º, 332º, 333º, 334º, 335º, 336º, 337º, 338º, 339º, 340º, 341º, 342º, 343º, 344º, 345º, 346º, 347º, 348º, 349º, 350º, 351º, 352º, 353º, 354º, 355º, 356º, 357º, 358º, 359º, 360º, 361º, 362º, 363º, 364º, 365º, 366º, 367º, 368º, 369º, 370º, 371º, 372º, 373º, 374º, 375º, 376º, 377º, 378º, 379º, 380º, 381º, 382º, 383º, 384º, 385º, 386º, 387º, 388º, 389º, 390º, 391º, 392º, 393º, 394º, 395º, 396º, 397º, 398º, 399º, 400º, 401º, 402º, 403º, 404º, 405º, 406º, 407º, 408º, 409º, 410º, 411º, 412º, 413º, 414º, 415º, 416º, 417º, 418º, 419º, 420º, 421º, 422º, 423º, 424º, 425º, 426º, 427º, 428º, 429º, 430º, 431º, 432º, 433º, 434º, 435º, 436º, 437º, 438º, 439º, 440º, 441º, 442º, 443º, 444º, 445º, 446º, 447º, 448º, 449º, 450º, 451º, 452º, 453º, 454º, 455º, 456º, 457º, 458º, 459º, 460º, 461º, 462º, 463º, 464º, 465º, 466º, 467º, 468º, 469º, 470º, 471º, 472º, 473º, 474º, 475º, 476º, 477º, 478º, 479º, 480º, 481º, 482º, 483º, 484º, 485º, 486º, 487º, 488º, 489º, 490º, 491º, 492º, 493º, 494º, 495º, 496º, 497º, 498º, 499º, 500º, 501º, 502º, 503º, 504º, 505º, 506º, 507º, 508º, 509º, 510º, 511º, 512º, 513º, 514º, 515º, 516º, 517º, 518º, 519º, 520º, 521º, 522º, 523º, 524º, 525º, 526º, 527º, 528º, 529º, 530º, 531º, 532º, 533º, 534º, 535º, 536º, 537º, 538º, 539º, 540º, 541º, 542º, 543º, 544º, 545º, 546º, 547º, 548º, 549º, 550º, 551º, 552º, 553º, 554º, 555º, 556º, 557º, 558º, 559º, 560º, 561º, 562º, 563º, 564º, 565º, 566º, 567º, 568º, 569º, 570º, 571º, 572º, 573º, 574º, 575º, 576º, 577º, 578º, 579º, 580º, 581º, 582º, 583º, 584º, 585º, 586º, 587º, 588º, 589º, 590º, 591º, 592º, 593º, 594º, 595º, 596º, 597º, 598º, 599º, 600º, 601º, 602º, 603º, 604º, 605º, 606º, 607º, 608º, 609º, 610º, 611º, 612º, 613º, 614º, 615º, 616º, 617º, 618º, 619º, 620º, 621º, 622º, 623º, 624º, 625º, 626º, 627º, 628º, 629º, 630º, 631º, 632º, 633º, 634º, 635º, 636º, 637º, 638º, 639º, 640º, 641º, 642º, 643º, 644º, 645º, 646º, 647º, 648º, 649º, 650º, 651º, 652º, 653º, 654º, 655º, 656º, 657º, 658º, 659º, 660º, 661º, 662º, 663º, 664º, 665º, 666º, 667º, 668º, 669º, 670º, 671º, 672º, 673º, 674º, 675º, 676º, 677º, 678º, 679º, 680º, 681º, 682º, 683º, 684º, 685º, 686º, 687º, 688º, 689º, 690º, 691º, 692º, 693º, 694º, 695º, 696º, 697º, 698º, 699º, 700º, 701º, 702º, 703º, 704º, 705º, 706º, 707º, 708º, 709º, 710º, 711º, 712º, 713º, 714º, 715º, 716º, 717º, 718º, 719º, 720º, 721º, 722º, 723º, 724º, 725º, 726º, 727º, 728º, 729º, 730º, 731º, 732º, 733º, 734º, 735º, 736º, 737º, 738º, 739º, 740º, 741º, 742º, 743º, 744º, 745º, 746º, 747º, 748º, 749º, 750º, 751º, 752º, 753º, 754º, 755º, 756º, 757º, 758º, 759º, 760º, 761º, 762º, 763º, 764º, 765º, 766º, 767º, 768º, 769º, 770º, 771º, 772º, 773º, 774º, 775º, 776º, 777º, 778º, 779º, 780º, 781º, 782º, 783º, 784º, 785º, 786º, 787º, 788º, 789º, 790º, 791º, 792º, 793º, 794º, 795º, 796º, 797º, 798º, 799º, 800º, 801º, 802º, 803º, 804º, 805º, 806º, 807º, 808º, 809º, 810º, 811º, 812º, 813º, 814º, 815º, 816º, 817º, 818º, 819º, 820º, 821º, 822º, 823º, 824º, 825º, 826º, 827º, 828º, 829º, 830º, 831º, 832º, 833º, 834º, 835º, 836º, 837º, 838º, 839º, 840º, 841º, 842º, 843º, 844º, 845º, 846º, 847º, 848º, 849º, 850º, 851º, 852º, 853º, 854º, 855º, 856º, 857º, 858º, 859º, 860º, 861º, 862º, 863º, 864º, 865º, 866º, 867º, 868º, 869º, 870º, 871º, 872º, 873º, 874º, 875º, 876º, 877º, 878º, 879º, 880º, 881º, 882º, 883º, 884º, 885º, 886º, 887º, 888º, 889º, 890º, 891º, 892º, 893º, 894º, 895º, 896º, 897º, 898º, 899º, 900º, 901º, 902º, 903º, 904º, 905º, 906º, 907º, 908º, 909º, 910º, 911º, 912º, 913º, 914º, 915º, 916º, 917º, 918º, 919º, 920º, 921º, 922º, 923º, 924º, 925º, 926º, 927º, 928º, 929º, 930º, 931º, 932º, 933º, 934º, 935º, 936º, 937º, 938º, 939º, 940º, 941º, 942º, 943º, 944º, 945º, 946º, 947º, 948º, 949º, 950º, 951º, 952º, 953º, 954º, 955º, 956º, 957º, 958º, 959º, 960º, 961º, 962º, 963º, 964º, 965º, 966º, 967º, 968º, 969º, 970º, 971º, 972º, 973º, 974º, 975º, 976º, 977º, 978º, 979º, 980º, 981º, 982º, 983º, 984º, 985º, 986º, 987º, 988º, 989º, 990º, 991º, 992º, 993º, 994º, 995º, 996º, 997º, 998º, 999º, 1000º

Cód. Autenticação: 20542611180930000886-4; Data: 26/11/2018 09:41:30

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV04846-4XYA;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valder de Miranda Cavalcanti
Titular

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

013309
cg

ISSN 1677-7042



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 209

Brasília - DF, segunda-feira, 31 de outubro de 2011




Sumário

Ministério da Saúde	PÁGINA	
Ministério da Saúde		1
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
RESOLUÇÃO - RE Nº 4.824, DE 27 DE OUTUBRO DE 2011		

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir retificação de publicação, inclusão de nova concentração já registrada no país, solicitação de transferência de titularidade de registro, renovação de registro de medicamento, cancelamento de registro de medicamento por transferência de titularidade, inclusão de nova apresentação comercial, cancelamento de registro da apresentação, cancelamento de publicação, inclusão de novo acondicionamento, cancelamento de registro do medicamento e inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
ALENDRONATO SÓDICO
SUPRESSORES DA REABSORÇÃO OSSEA
ENDRONAX 25351.261026/2011-81 02/2016
COMERCIAL 1.0553.0339.001-0 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
ENDRONAX
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0553.0339.002-9 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
ENDRONAX

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,30	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas o preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107

1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0553.0339.003-7 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
Não informado

1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CLORIDRATO DE VERAPAMIL
ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Referência - DILACORON 25351.822809/2008-95 04/2015
COMERCIAL 1.0573.0389.006-0 24 Meses
240 MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0573.0389.007-9 24 Meses
240 MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0573.0389.008-7 24 Meses
240 MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0573.0389.009-5 24 Meses
240 MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0573.0389.010-9 24 Meses
240 MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
ACETATO DE TOCOFEROL + ACETILCISTEÍNA + ÁCIDO ASCÓRBICO + BETACAROTENO + BIOFLAVONÓIDES + GLUTATIONA + COBRE + ZINCO + RIBOFLAVINA + SELÊNIO VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
ACCUVIT 25991.004182/77 03/2012
COMERCIAL 1.0573.0206.001-4 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 30
ACCUVIT
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA.
COMERCIAL 1.0573.0206.002-1 24 Meses
COM REV CT BL ALU ALU X 30
Não informado

1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA.
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08830-7
CLORIDRATO DE CEFEPÍM
CEFALOSPORINAS
NEPECEF 25351.329921/2011-47 09/2012
COMERCIAL 1.8830.0006.001-0 24 Meses
2000 MG PO SOL INJ CT FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0006.002-9 24 Meses
500 MG PO SOL INJ CT FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0006.003-3 24 Meses
5000000 UI PO SOL INJ CT 5 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0009.004-1 24 Meses
5000000 UI PO SOL INJ CT 50 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0009.004-5 24 Meses
500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0006.005-3 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 3 ML
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0006.006-1 24 Meses
500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-SAS
TAZPEN 25351.329925/2011-53 09/2012
COMERCIAL 1.8830.0007.001-6 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO INJ CT FA VD INC X 30 ML
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0007.002-4 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO INJ CT 10 FA VD INC X 30 ML
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0007.003-2 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO INJ CT FA VD INC X 50 ML
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0007.004-0 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO INJ CT 10 FA VD INC X 30 ML
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
CEFUROXÍMICA SÓDICA
CEFALOSPORINAS
ZENCEF 25351.329930/2011-10 11/2015
COMERCIAL 1.8830.0008.001-1 24 Meses
750 MG PO SOL INJ CT FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0008.002-1 24 Meses
750 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
FENICILINA BENZILICA POTÁSSICO
FENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
BENZILPEN 25351.329967/2011-89 01/2014
COMERCIAL 1.8830.0009.001-7 24 Meses
5000000 UI PO SOL INJ CT FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0009.002-5 24 Meses
5000000 UI PO SOL INJ CT 5 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0009.003-3 24 Meses
5000000 UI PO SOL INJ CT 25 FA VD INC
Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
AMOXICILINA TRIDRATADA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLS
AXPEN 25351.329974/2011-13 02/2013
COMERCIAL 1.8830.0010.001-2 36 Meses

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

013310

CG

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CAJ 08.ATO-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41º do 2º da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 5º, Inc. XII do Lei Estadual 12.227/2008 aplicados à Pessoa Jurídica, em caso de emissão de documento eletrônico, a cópia deste ato, referente a validade, tem a mesma validade do documento em papel, desde que o documento eletrônico tenha sido emitido e assinado digitalmente.

Cód. Autenticação: 20542611160930000888-5; Data: 26/11/2018 09:41:30

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AHV04845-6ZHS

Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Váizer de Miranda Cavalcante

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

Nº 209, segunda-feira, 31 de outubro de 2011

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

5



EMU INJ BOLS PLAS BIOFINA X 1026 ML
Não informado
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.012-9 24 Meses
EMU INJ BOLS PLAS BIOFINA X 1920 ML
Não informado
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.013-7 24 Meses
EMU INJ BOLS PLAS BIOFINA X 1440 ML
Não informado
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.014-5 24 Meses
EMU INJ BOLS PLAS BIOFINA X 2400 ML
Não informado
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 1.03223-9
BICARBONATO DE SÓDIO
PRODUTOS PARA DIALISE
BIBAG 25000.020920/99-24 10/2016
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3223.0009.002-7 24 Meses
700 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3223.0009.003-5 24 Meses
950 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3223.0009.008-6 24 Meses
700 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3223.0009.009-4 24 Meses
950 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
AMOXICILINA TRIDRATADA
EMOLIENTES DE AMPLO ESPECTRO
FURP - AMOXICILINA 25000.005455/92-34 09/2014
INSTITUCIONAL 1.1039.0130.008-6 24 Meses
50 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB. HOSP)
FURP - AMOXICILINA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + OXÍDIO DE ZINCO
EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS
AD FURP 25001.009271/82 02/2013
INSTITUCIONAL 1.1039.0022.004-4 24 Meses
POM DERM CX 50 BG AL X 25 G (EMB HOSP)
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
DIPRINA SÓDICA
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
DIPRIN 25351.070990/2003-45 06/2015
COMERCIAL 1.5423.0046.001-8 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.002-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 60 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.003-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.004-2 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 60 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.005-0 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.006-9 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.007-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado

1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.008-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.009-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.010-7 24 Meses
500 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 04
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.011-5 24 Meses
500 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 04
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.012-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0046.013-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
IBUPROFENO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
IBUVIX 25351.215557/2008-50 11/2013
COMERCIAL 1.5423.0134.009-1 24 Meses
20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.018-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 10
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.019-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.020-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.021-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.022-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.023-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.024-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.025-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.026-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 10
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.027-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.028-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.029-6 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.030-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.031-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.032-6 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.033-4 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.034-2 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 10
Não informado

1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.035-0 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.036-9 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.037-7 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.038-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.039-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.040-7 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0134.041-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
OMEPRAZOL
ANTIULCEROSOS
OMENAX 25351.222094/2002-97 03/2013
COMERCIAL 1.5423.0019.013-4 24 Meses
40 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 07
Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.5423.0019.014-2 24 Meses
40 MG CAP GEL DURA CT 02 BL AL PLAS INC X 14
Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.5423.0019.015-0 24 Meses
40 MG CAP GEL DURA CT 04 BL AL PLAS INC X 28
Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.5423.0019.016-9 24 Meses
40 MG CAP GEL DURA CT 08 BL AL PLAS INC X 56
Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.5423.0019.017-7 24 Meses
40 MG CAP GEL DURA CT 70 BL AL PLAS INC X 490 (EMB HOSP)
Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.5423.0052.001-0 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 28 G
Não informado
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0052.002-9 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT 60 BG AL X 28 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DEXPANTENOL
OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS
PANTODEX 25351.716963/2008-35 06/2014
COMERCIAL 1.5423.0148.002-0 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G (EMB HOSP)
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0148.004-7 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5423.0148.006-3 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G (EMB HOSP)
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS
Referência - BACTRIM 25351.001227/01-12 08/2016
COMERCIAL 1.0583.0244.001-9 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102011103100005

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.

013311
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* 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 **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/11/2018 09:43:19 (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 **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** 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: 1120654

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/11/2019 09:41:31 (hora local)**.

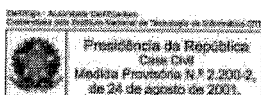
¹**Código de Autenticação Digital:** 20542611180930000886-1 a 20542611180930000886-5

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL



00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba8631fa739d9d59f91df878dac89cf6e5d68a13621b272bf2165da9d348833be955cb567b6e38f4c6b3f28cc857fc38c61b1c93c60
2428c022dd8cbdcf585261



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

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	05.254.971/0001-81	Autorização	1.05.651-0
Processo	25351.025391/2005-39	Categoria Regulatória		Data do registro	25/07/2005
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	Registro	156510008	Vencimento do Registro	07/2020
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		Medicamento de referência -		
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES		ATC		
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <small>ATVA</small>	1565100080016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 <small>ATVA</small>	1565100080024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 <small>ATIVA</small>	1565100080032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <small>ATIVA</small>	1565100080040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 <small>ATIVA</small>	1565100080059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) 				

- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 <small>ATVA</small>	1565100080067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blistar de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA



Local de Fabricação	• CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <small>ATVA</small>	1565100080075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blistar de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 <small>ATINA</small>	1565100080083	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - SARKHEJ-BAVLA N. H 8 A - MORAIYA - AHMEDABAD - GUJARAT STATE - 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	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

Consultas Medicamentos Medicamentos					
Detalhe do Produto: TRAXONOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.001201/2003-26	Categoria Regulatória		Data do registro	20/03/2003
Nome Comercial	TRAXONOL	Registro	154230009	Vencimento do Registro	03/2023
Princípio Ativo	ITRACONAZOL		Medicamento de referência -		
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS		ATC		
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 <small>ATIVA</small>	1542300090016	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	ITRACONAZOL				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL LEE PHARMA LIMITED - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 <small>ATIVA</small>	1542300090024	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	ITRACONAZOL				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL LEE PHARMA LIMITED - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA 				
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				



013317
cg

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542300090032	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	ITRACONAZOL				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL LEE PHARMA LIMITED - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1542300090040	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	ITRACONAZOL				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL LEE PHARMA LIMITED - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

sultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25000.030048/9705	Categoria Regulatória		Data do registro	07/05/2001
Nome do Produto	LORATAMED	Registro	143810041	Vencimento do registro	12/2018
Princípio Ativo	LORATADINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <small>CANCELADA OU CADUCA</small>	1438100410012	XAROPE	07/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
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"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.497/0001-07 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 <small>ATVA</small>	1438100410020	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
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"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1438100410039	XAROPE	07/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PET AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1MG/ML XPE CX PAPELAO 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1438100410047	XAROPE	07/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA
Complemento	-

013320

eg

Diferencial da Apresentação					
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.497/0001-07 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 MG/ML SOL OR 50 FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1438100410055	XAROPE	07/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - 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				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1438100410063	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE				

. 013321
rg

- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB MULT) ATIVA	1438100410071	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses

Princípio Ativo LORATADINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB MULT) ATIVA	1438100410081	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses

Princípio Ativo LORATADINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE

- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

. 013322

eg

Local de Fabricação	• CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

JX
R
E
M
B

544

013323
CG

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARTRITEC

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Nome Comercial	ARTRITEC		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro	141070032		
Processo	25351.027697/00-62		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
7,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	31/05/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700320014
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

013324
cg

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/05/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700320022
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - 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		

013325
cg

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	31/05/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700320030
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

JL

M

R

Apresentação
fracionada

Não

013326
cg



Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700320049
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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		

013327
eg

Handwritten initials and a date stamp: 09/11/2017 10:02

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: NOVOSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25000.013335/8884	Categoria Regulatória		Data do registro	05/04/1999
Nome do Produto	NOVOSIL	Registro	113430052	Vencimento do registro	04/2019
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520010	SOLUÇÃO ORAL	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1134300520022	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento	-				

013329
cg

Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT 5 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134300520030	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134300520049	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

013330
eg

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
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				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20 <small>ATIVA</small>	1134300520057	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS X 10 ML <small>CANCELADA DU CÁDUCA</small>	1134300520065	SOLUÇÃO ORAL	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

013331
eg

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

556 013332
eg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

Nome da Empresa	MARIOL INDUSTRIAL LTDA		
CNPJ	04.656.253/0001-79	Autorização	1.06.241-0
Nome Comercial	cloridrato de metoclopramida		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	162410004		
Processo	25351.072241/2007-86		
Vencimento do Registro	10/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO ORAL	1	08/10/2007
Validade	24 meses	Registro	1624100040013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

013333
cg

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO ORAL	2	08/10/2007
Validade	24 meses	Registro	1624100040021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		

013334
eg

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO ORAL	3	08/10/2007
Validade	24 meses	Registro	1624100040031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

Apresentação
fracionada

Não

013335
eg

Voltar

Handwritten initials/signature

Handwritten mark



Handwritten mark

Handwritten mark

563 013336
cg

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: NIDAZOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.005536/0008	Categoria Regulatória		Data do registro	28/07/2000
Nome do Produto	NIDAZOFARMA	Registro	110850014	Vencimento do registro	07/2020
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 70 FA PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500140011	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 60 FA PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500140021	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/07/2000	24 meses

013337

CG

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1108500140038	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 70 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100	1108500140046	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/07/2000	24 meses

JA

B

ML ATIVA




Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

576,577

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: UNIAIR

013339

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.679545/2012-15	Categoria Regulatória		Data do registro	14/12/2015
Nome do Produto	UNIAIR	Registro	154230223	Vencimento do registro	12/2020
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1542302230011	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1542302230028	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

013340

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1542302230036	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1542302230044	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1542302230052	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da	-				

Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 56 ATIVA	1542302230060	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1542302230079	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

eg

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 98 ATIVA	1542302230087	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 100 ATIVA	1542302230095	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 490 ATIVA	1542302230109	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento	-				

013343
29**Diferencial da Apresentação**

Embalagem

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Hospitalar

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 500 <small>ATIVA</small>	1542302230117	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo

MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Hospitalar

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 <small>ATIVA</small>	1542302230125	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo

MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de

Venda sob Prescrição Médica

AG

prescrição	
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1542302230230	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo : MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação : -

Embalagem :

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação :

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição : Venda sob Prescrição Médica

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1542302230249	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo : MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação : -

Embalagem :

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação :

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição : Venda sob Prescrição Médica

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1542302230257	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo : MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1542302230265	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

121304680049

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 56 ATIVA	1542302230273	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição : Venda sob Prescrição Médica**Destinação** : Comercial**Apresentação fracionada** : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 60 <small>ATIVA</small>	1542302230281	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo : MONTELUCASTE de SÓDIO**Complemento Diferencial da Apresentação** : -**Embalagem** :

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMÍNIO/ALUMÍNIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação :

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração : ORAL**Conservação** : CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE**Restrição de prescrição** : Venda sob Prescrição Médica**Destinação** : Comercial**Apresentação fracionada** : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 98 <small>ATIVA</small>	1542302230291	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo : MONTELUCASTE de SÓDIO**Complemento Diferencial da Apresentação** : -**Embalagem** :

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMÍNIO/ALUMÍNIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação :

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração : ORAL**Conservação** : CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE**Restrição de prescrição** : Venda sob Prescrição Médica**Destinação** : Comercial**Apresentação fracionada** : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 100 <small>ATIVA</small>	1542302230303	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo : MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 490 ATIVA	1542302230311	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 500 ATIVA	1542302230321	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

013348
cg

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Hospitalar

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1542302230338	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1542302230346	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1542302230354	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 <small>ATIVA</small>	1542302230362	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 <small>ATIVA</small>	1542302230370	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

cg

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 ATIVA	1542302230389	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1542302230397	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM REV CX BL AL/AL X 98 ATIVA	1542302230400	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo: MONTELUCASTE de SÓDIO

X

M

X

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	10 MG COM REV CX BL AL/AL X 100 <small>ATIVA</small>	1542302230419	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM REV CX BL AL/AL X 490 <small>ATIVA</small>	1542302230427	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

013352

eg

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	10 MG COM REV CX BL AL/AL X 500 ATBA	1542302230435	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo MONTELUCASTE de SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Voltar



586

013353

eg

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: NIOXIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.001203/2003-15	Categoria Regulatória		Data do registro	16/05/2003
Nome do Produto	NIOXIL	Registro	154230028	Vencimento do registro	05/2023
Princípio Ativo	NIFEDIPINO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <small>ATFV3A</small>	1542300280011	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses

Princípio Ativo : NIFEDIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração: ORAL 1

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <small>ATFV4</small>	1542300280028	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses

Princípio Ativo : NIFEDIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração: ORAL 1

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS	1542300280036	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses

AMB X 450 (EMB HOSP) <small>ATFVA</small>													
Princípio Ativo	NIFEDIPINO												
Complemento Diferencial da Apresentação	-												
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 												
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - 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												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <small>ATFVA</small></td> <td>1542300280044</td> <td>COMPRIMIDO SIMPLES</td> <td>16/05/2003</td> <td>24meses</td> </tr> </tbody> </table>		Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	4	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <small>ATFVA</small>	1542300280044	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade								
4	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <small>ATFVA</small>	1542300280044	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses								
Princípio Ativo	NIFEDIPINO												
Complemento Diferencial da Apresentação	-												
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 												
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - 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												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP) <small>ATFVA</small></td> <td>1542300280052</td> <td>COMPRIMIDO SIMPLES</td> <td>16/05/2003</td> <td>24meses</td> </tr> </tbody> </table>		Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	5	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP) <small>ATFVA</small>	1542300280052	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade								
5	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP) <small>ATFVA</small>	1542300280052	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24meses								
Princípio Ativo	NIFEDIPINO												
Complemento Diferencial da Apresentação	-												
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 												
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - 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												

013354
eg

Voltar

013355
cg

Handwritten marks and signatures

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Nome Comercial	NIMESULIDA		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	143810177		
Processo	25351.515324/2010-85		
Vencimento do Registro	11/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	1	23/11/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101770012
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SUSPENSAO ORAL	2	23/11/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101770020
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	23/11/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101770039
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	23/11/2015

Validade	24 meses	Registro	1438101770047
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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		
<input type="button" value="Voltar"/>			

606

Ministério da Saúde

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

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: DERMAEX

Nome da Empresa:	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA		
CNPJ:	06.172.459/0001-59	Autorização:	8045196
Produto:	DERMAEX		
Modelo Produto Médico:	FRASCOS 10 ML; 15 ML; 20 ML; 25 ML; 30 ML; 50 ML; 100 ML; 120 ML; 150 ML; 200 ML; 250 ML; 300 ML; 500 ML; 750 ML; 1.000 ML; 2.000 ML; 4.000 ML.		
Registro:	80451960191		
Processo:	25351.438298/2013-00		
Origem do Produto	FABRICANTE : NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro:	22/12/2019		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

BR 0348002

2476200260010



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

OM

013360
eg

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: Omeprazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.070700/2007-97	Categoria Regulatória		Data do registro	28/04/2008
Nome do Produto	Omeprazol	Registro	125680169	Vencimento do registro	04/2023
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801690017	CAPSULA GELATINOSA DURA	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS	1256801690025	CAPSULA GELATINOSA DURA	28/04/2008	18meses

eg

TRANS X 420 ATIVA					
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801690033	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30 <small>ATIVA</small>	1256801690041	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 140 <small>ATIVA</small>	1256801690051	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional				

eg

	Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801690068	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 560 ATIVA	1256801690076	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

013364
eg

CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801690084	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	40 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256801690092	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	40 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 140 ATIVA	1256801690106	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801690114	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC) ATIVA	1256801690122	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1256801690130	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801690149	CAPSULA GELATINOSA DURA	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 90 <small>ATIVA</small>	1256801690157	CAPSULA GELATINOSA DURA	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 60 <small>ATIVA</small>	1256801690165	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1256801690173	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	40 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801690181	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

eg



CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	40 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 90 <small>ATIVA</small>	1256801690191	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	40 MG CAP DURA C/ MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30 <small>ATIVA</small>	1256801690203	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	28/04/2008	18meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				

Via de Administração	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.423065/2011-29	Categoria Regulatória		Data do registro	13/05/2013
Nome do Produto	PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA	Registro	154230201	Vencimento do registro	05/2023
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA, PARACETAMOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1542302010011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1542302010028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA				

dy

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1542302010036	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA PARACETAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1542302010044	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 <small>ATIVA</small>	1542302010052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA				
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 <small>ATIVA</small>	1542302010060	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses

013375

lg


Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA
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"> • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA	1542302010079	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA
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"> • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB	1542302010087	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24meses

694 013377
cg

Consultas Medicamentos Medicamentos					
Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.410208/2010-64	Categoria Regulatória		Data do registro	10/09/2012
Nome do Produto	CLORIDRATO DE RANITIDINA	Registro	147610025	Vencimento do registro	09/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		Medicamento de referência -		
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS		ATC		
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG / ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1476100250018	XAROPE	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.900/0001-19 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP MED ATIVA	1476100250026	XAROPE	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.900/0001-19 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

23/08/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

013378
eg

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Voltar

js

(M)

R
LB
X

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA		
Classe Terapêutica	ANTIFECCIOSOS TOPICOS		
Registro	125680037		
Processo	25351.036068/01-69		
Vencimento do Registro	12/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME	1	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370019
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CX 24 PT X 400 G (EMB HOSP)	CREME	2	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - POTE Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	TOPICO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM BG AL X 50 G	CREME	4	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370043
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

10 MG/G CREM DERM 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)	CREME	5	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370051
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G	CREME	8	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370086
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional 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
10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME	10	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370108
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G	CREME	3	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370035
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		

013383
eg

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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 <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM BG PLAS X 50 G	CREME	6	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370061
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM 50 BG PLAST X 50 G (EMB HOSP)	CREME	7	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370078
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G	CREME	9	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370094
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar



Detalhe do Produto : TARTARATO DE BRIMONIDINA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Classe Terapêutica:	ANTIGLAUCOMATOSOS		
Registro:	154230144		
Processo:	25351.500821/2008-58		
Vencimento do Registro:	04/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	1	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440010
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	2	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440029
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	3	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440037
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	4	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440045
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	9	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440096
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CX 25 FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	10	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440101
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	11	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440118
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	TOPICA
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:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	12	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440126
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	17	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440177
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - Cartucho		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTÁLMICA		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	18	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440185
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTÁLMICA		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	5	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440053
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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

1,5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	6	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440061
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	7	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440071
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OCULAR		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	8	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440088
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	OCULAR
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:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	13	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440134
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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
2,0 MG/ML SOL OFT CX 25 FR GOT PLAS OPC X 10ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	14	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440142
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	15	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440150
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,0 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	16	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301440169
Princípio Ativo:	TARTARATO DE BRIMONIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	TOPICA		
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:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



JX

(M)

ES

H

W

995 013394
eg

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : TOPIRAMATO

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	Autorização:	1056510
Nome Comercial:	TOPIRAMATO		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	156510031		
Processo:	25351.332905/2008-52		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	16/05/2011
Validade:	36 meses	Registro:	1565100310011
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED - ÍNDIA		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : TRAVOPROSTA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	TRAVOPROSTA		
Classe Terapêutica:	ANTI GLAUCOMATOSOS		
Registro:	154230209		
Processo:	25351.664894/2012-12		
Vencimento do Registro:	01/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	1	20/01/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1542302090013
Princípio Ativo:	TRAVOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,04 MG/ML SOL OFT CT 50 ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	2	20/01/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1542302090021
Princípio Ativo:	TRAVOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

29

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

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.





823

9

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.250077/2005-92	Categoria Regulatória		Data do registro	19/12/2005
Nome do Produto	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA	Registro	113430126	Vencimento do registro	12/2020
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260016	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260024	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA				
Complemento Diferencial da	-				

10

Apresentação					
Embalagem		<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação		<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 			
Via de Administração		INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		Venda sob Prescrição Médica			
Destinação					
Apresentação fracionada		Não			
Destinação					
Apresentação fracionada					
Destinação					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML <small>ATIVA</small>	1134301260032	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses
Princípio Ativo		HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA			
Complemento Diferencial da Apresentação		-			
Embalagem		<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 			
Local de Fabricação		<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL 			
Via de Administração		INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO			
Conservação		CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição		Venda sob Prescrição Médica			
Destinação					
Apresentação fracionada		Não			
Destinação					
Apresentação fracionada					
Destinação					
<input type="button" value="Voltar"/>					








Detalhe do Produto : CISTEIL

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	CISTEIL		
Classe Terapêutica:	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO		
Registro:	154230140		
Processo:	25351.119258/2007-12		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	XAROPE	1	25/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301400019
Princípio Ativo:	ACETILCISTEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 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		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED (EMB HOSP)	XAROPE	2	25/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1542301400027
Princípio Ativo:	ACETILCISTEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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		