76

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: estolato de eritromicina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.475853/2008-16	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/02/2010
Nome do Produto	estolato de eritromicina	**Registro**	125680214	**Vencimento do registro**	01/02/2020
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

PROCESSO 14/2018 FLS. 903 VISTO F

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED ATIVA	1256802140010	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED ATIVA	1256802140029	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

3	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X ~~105 ivil~~ + CP MED ATIVA	1256802140037	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802140045	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802140053	SOLUÇAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED ATIVA	1256802140061	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Via de Administração	ORAL

14/3/2018 904 F PROCESSO LS FOLHA

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

77

Detalhe do Produto: estolato de eritromicina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.475853/2008-16	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/02/2010
Nome do Produto	estolato de eritromicina	**Registro**	125680214	**Vencimento do registro**	01/02/2020
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

PROCESSO 14/2018 FLS 90 VISTO

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED ATIVA	1256802140010	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
2	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED ATIVA	1256802140029	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
3	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED ATIVA	1256802140037	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
4	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802140045	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

5	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802140053	SOLUÇAO ORAL	01/02/2010	24 meses
6	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED ATIVA	1256802140061	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED ATIVA	1256802140071	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED ATIVA	1256802140088	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
9	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802140096	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
10	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802140101	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS 906 F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 78

Detalhe do Produto: MENOPRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	mabra farmacêutica ltda.	**CNPJ**	09.545.58[illegible]88	rização	1.07.794-7
Processo	25351.495755/2010-45	**Categoria Regulatória**			16/11/2010
Nome do Produto	MENOPRIN	**Registro**	177940008[illegible]		16/02/2018
Princípio Ativo	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS				-
Classe Terapêutica	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS				
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-		-

PROCESSO 14/2018 FLS. 907 VISTO

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farm[illegible]		Validade
1	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 21 ATIVA	1779400080014	Comprimi[illegible]	M2[illegible]	24 meses
2	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28 ATIVA	1779400080022	Comprimi[illegible]	/11/2[illegible]0	24 meses
3	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050 ATIVA	1779400080030	Comprim[illegible]	/11/[illegible]0	24 meses
4	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1400 ATIVA	1779400080049	Comprim[illegible]	/11/[illegible]0	24 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO	14/12018
FLS.	806
VISTO	

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
09.545.589/0001-88	Mabra Farmacêutica Ltda.	Mabra Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural. Goiânia, 74675-090	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	2661	03/10/2016	03/10/2018
09.545.589/0001-88	Mabra Farmacêutica Ltda	Mabra Farmacêutica Ltda	Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A N.º: S/N Bairro: Zona Rural CEP 74675-090 GO	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica.	1945	26/05/2014	26/05/2016
09.545.589/0001-88	Mipharm S.p.A.	Mabra Farmacêutica Ltda.			CBPF	INDEFERIMENTO	1946	26/05/2014	
33. 474.289/0001-30	Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda	Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda	Rua Comendador João Carneiro de Almeida N.º: 36, BAIRRO: Engenho de Dentro - Rio de Janeiro	Brasil	CBPF	Líquidos: soluções. Sólidos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós efervescentes.	4161	08/10/2012	07/10/2014
09.545.589/0001-88	Mabra Farmacêutica Ltda.	Mabra Farmacêutica Ltda.	Rod. BR-153, Km 5,5, Bloco A, BAIRRO: Zona Rural - Goiânia	Brasil	CBPF	Sólidos Hormonais: Comprimidos e comprimidos revestidos; Injetáveis Hormonais: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	1462	02/04/2012	01/04/2014
09.545.589/0001-88	Mabra Farmacêutica Ltda.	Mabra Farmacêutica Ltda.	Br 153, km 5,5, Bloco 'a', Zona Rural, Goiânia	Brasil	CBPF	Sólidos: Comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização final). Incluindo, ainda: Hormônios: Comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas e soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização final).	452	17/02/2010	16/02/2012

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

Docspaper - https://pmsel.vnia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d758 1df-0a9b-4082-9712-ac4324046652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CICLOFEMME

Nome da Empresa	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ	09.545.589/0001-88	**Autorização**	1.07.794-7
Nome Comercial	CICLOFEMME		
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS		
Registro	177940002		
Processo	25351.494107/2010-50		
Vencimento do Registro	11/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21	DRAGEA SIMPLES	1	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1779400020011
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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**
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	2	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1779400020021
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS 909 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem
- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar
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
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63	DRAGEA SIMPLES	3	16/11/2010

Validade 24 meses **Registro** 1779400020038

Princípio Ativo LEVONORGESTREL
ETINILESTRADIOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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**

PROCESSO 14/2018 909 V FLS

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	910
VISTO	

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Mabra - 79

Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis penicilínicos comprimidos revestidos e pós
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTP Schaftenau	
Endereço: Biochimiestrasse 10, A-6336 Langkampfen	
País: Austria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0733481/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME		CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pio XII		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 64019-825
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1	Autorização Especial: 1.22.854-7	
Expediente(s): 1045912/13-0		

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Medicamentos

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maximus Ltda - EPP		CNPJ: 08.563.277/0001-33
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais		
Município: São Luís	UF: MA	CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.222-3	
Expediente(s): 1093644/14-1		

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc	
Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Fisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº 654/91, Lavalle Nº 8110/8186, Congreso Nº 8161 y Honduras Nº 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente: 0184859/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production	
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000 Evreux.	
País: França.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: pós aerossóis.
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.	
País: Canadá.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184503/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR)	
País: Itália.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.		CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21540-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 03210-001
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 2298447/16-0	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc	
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Semissólidos não estéreis hormonais: cremes.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

PROCESSO 16/1 2014 FLS. 911 VISTO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016100300055

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

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

80

Detalhe do Produto: ESTRIONIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	**CNPJ**	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Processo	25000.040955/9619	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	22/10/1997
Nome do Produto	ESTRIONIL	**Registro**	107140216	**Vencimento do registro**	22/10/2022
Princípio Ativo	ESTRIOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC ATIVA	1071402160015	CREME VAGINAL	22/10/1997	24 meses

Princípio Ativo	ESTRIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - DIADEMA - BRASIL • Balder Industria Farmacêutica Ltda - VESPASIANO - BRASIL
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO 14/2018 | FLS. 918 | VISTO F

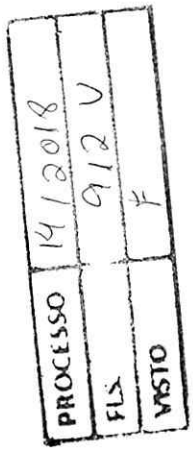
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071402160023	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071402160031	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/1997	24 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 50 APLIC (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1071402160041	CREME VAGINAL	22/10/1997	24 meses

Voltar



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais		

Empresa Fabricante: Farmea		
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex		
País: França		
Empresa solicitante: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.		
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa: Nova Química Farmacêutica S.A.		CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production		
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.		CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.		
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: United Medical Ltda.		CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd		
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.		
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories		
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat		
País: Índia		
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal >
CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

PROCESSO 14/2018 9 FLS. 13 VISTO

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

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219523051701457056 2-1; Data: 23/05/2017 10:16:34
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFE26867-PHTC; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válberto Miranda Cavalcanti Titular

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

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

14/2018 913 J F

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO 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 etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 23/05/2017 às 10:19:36 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda1d34809abaa4e405c4c17e93cf631a028047320f125c796c4a56a42e
055a888c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddcb0f691208dde76561e1bc7c10abc8f8

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/05/2018 às 10:15:43 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 711900

Código de Controle da Autenticação:

21952305171014570562-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

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

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

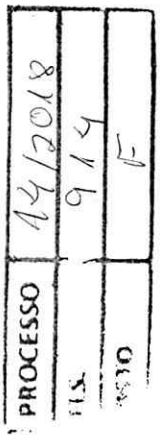
Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Laboratories Vivacy
Endereço: 252, Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, Archamps - 74160 - França
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1186559/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Martech Medical Products
Endereço: Calle Mercurio, nº 46 - Parque Industrial Mexicali - Mexicali - 21210 Baja California - México
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares EIRELLI - EPP CNPJ 02.620.178/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5 Expediente(s): 0219274/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orasure Technologies INC
Endereço: 220 East First Street - Bethlehem - Pennsylvania 18015 - Estados Unidos da América
Solicitante: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalares LTDA CNPJ: 10.696.062/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente(s): 0330768/12-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Rontis Hellas S.A.
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O Box 3012, Larissa - Grécia
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090 0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.07.886-2 Expediente(s): 1128195/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: United Orthopedic Corporation
Endereço: No. 57 Park Avenue 2 - Science Park, Hsinchu - 30075 - Taiwan
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações LTDA CNPJ: 10.388.140/0001-32
Autorização de Funcionamento: 8.07.943-9 Expediente(s): 1077755/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.850, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Merz North America, Inc
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merz North America, Inc
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143 0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0599384/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Medica Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.278.922/0001-90
Endereço: SIA Trecho 03, CL, Lote 985 BL. D, Salas 202, 203 E 204 S/N, Setor de Indústria - Brasília-DF, CEP 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.079-3 Expediente(s): 0637149/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde:
Produtos para saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0414936/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica - Fludesoxiglicose (18F) e Fluoreto de Sódio (18F)

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925
ENDEREÇO: Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0261665/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 360
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2495263/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Pós; Tabletes

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341545/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341488/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955 0001-55
AUTORIZ MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 1288645/16-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0885
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671 0001-51
AUTORIZ MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 2618586/16-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC.
ENDEREÇO: 1 HARBOR STREET BOSTON 02210 - UNITED STATES - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1251
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 2618601/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0485
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

PROCESSO 17/2018 Fls: 914 VISTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017103000090

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21953010170853050350-1; Data: 30/10/2017 09:01:28
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY35839-B9D7; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9f72-ac432a04c652

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/10/2017 10:34:42 (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 **RIOCLARENSE MATRIZ** 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: 843413

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **30/10/2018 09:01:41 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21953010170853050350-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba6c89eb5ce0d79076d4618792cf34d380a251a40e864a8f817c05e1ed9d1067a8c5f6ecd29a0eb234459190ca5
1c16dd5fc57d9ab9d02b5499be2386051c287e

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

ICP Brasil

PROCESSO 14/2018 915 F FLS.

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

INSTRUMENTO PARTICULAR DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

CONTRATANTE
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 61.068.755/0001-12, com sede na Av. Nicolau Alayon, nº 441, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, neste ato representada pelo seu Responsável Legal, Gustavo Neves de Magalhães e pelo Responsável Técnico, Claudia dos Reis Tassinari Amaral CRF 15.346.

CONTRATADA
BALDER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 08.100.015/0001-33 e Inscrição Estadual nº 0010347130070, com sede na Av. Três, 541 – Parque Industrial Norte, Bairro Morro Alto, na cidade de Vespasiano – MG, neste ato representada pelo seu sócio, José Carlos Rodrigues Sary Eldin e pelo Responsável Técnico, Artur Augusto da Silva.

As partes acima mencionadas possuem Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária e estão qualificadas, dentro das normas estabelecidas nas Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde de 1992, das diretrizes estabelecidas pela SGT-3 Mercosul e da Resolução - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 e ainda da Resolução RDC nº 25, de 29 de Março de 2007, têm entre si, justo e acertado, o presente contrato que se regerá pelas cláusulas e condições que seguem:

PROCESSO 14/2018 FLS. 915 VISTO

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

A **CONTRATADA** se compromete a **ELABORAR** para a **CONTRATANTE**, os produtos especificados com suas fases detalhadas descritos no **ANEXO I** ao presente instrumento, o qual, devidamente rubricado pelas partes passa a fazer parte integrante deste contrato.

1.1. Entende-se por **ELABORAÇÃO** a fabricação, embalagem ou análise dos produtos nas condições solicitadas pela **CONTRATANTE**, a apresentação de toda a documentação que comportar a respectiva fabricação (tais como, documentação fiscal, ordens de produção, técnicas de fabricação e embalagem, certificados de análise, este último quando previsto no **ANEXO I**), estocagem até o retorno á **CONTRATANTE**.

1.2. O presente contrato não confere nenhum tipo de exclusividade às partes contratantes.

1.3. Todas e quaisquer comunicações relacionadas ao presente contrato e seu cumprimento deverão ser encaminhadas aos endereços indicados no preâmbulo deste instrumento, sempre e quando uma das partes não tenha comunicado à outra, por escrito, outro endereço.

1.4. As partes **CONTRATANTES** declaram que foram devidamente inspecionadas e certificadas pelo Ministério da Saúde, bem como, se comprometem a exercer suas atividades conforme aprovadas pela referida autarquia.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

1.5. A **CONTRATADA** declara, neste ato, estar apta para atender o objeto do presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Este documento especifica as responsabilidades referentes às Boas Práticas de Fabricação conforme identificadas a seguir, nas Cláusulas Terceira, Quarta e Quinta.

CLÁUSULA TERCEIRA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Constituem obrigações da **CONTRATANTE,** além de outras dispostas neste contrato:

3.1. A **CONTRATANTE** assume a responsabilidade de que todas as matérias-primas e materiais de embalagem, destinados à industrialização do produto especificado no **ANEXO I**, serão comprados, amostrados, analisados, aprovados, identificados e etiquetados por ela de acordo com as especificações e métodos previamente estabelecidos, incluindo-se os testes químicos, físicos e microbiológicos.

3.2. Garantir que somente sejam entregues matérias-primas e materiais de embalagem aprovados a **CONTRATADA** e caso por alguma razão isto não seja possível comunicar a **CONTRATADA** através de documento formal.

3.3. Realizar análises físico-química e microbiológica de toda a matéria-prima (excipiente e ativo), material de embalagem, produto em processo e produto acabado, informando formalmente a **CONTRATADA** através de correspondência os resultados encontrados, bem como a liberação para a fase seguinte.

3.4. Manter equipamentos adequados e calibrados para a realização dos testes que assim os requeiram, bem como, manter pessoal técnico qualificado e devidamente treinado para exercer suas funções de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

3.5. Garantir que o pessoal envolvido no processo de produção esteja devidamente uniformizado e mantenham boas práticas de sanitização, bem como mantê-los em programas regulares de exames médicos periódicos, a fim de preservar a saúde dos funcionários e também a integridade dos produtos.

3.6. Preparar e aprovar todas as Técnicas de Fabricação e Embalagem, bem como os métodos de análise utilizados.

3.7. Realizar programa de estabilidade, conforme política previamente definida.

3.8. Nos casos de reclamação dos produtos, a **CONTRATANTE** ficará responsável pela realização de investigação referente a industrialização, testes de estabilidade, toxidez, efetividade dos materiais de embalagem etc.

3.9. Manter, conforme política interna, um arquivo de retenção de amostras, que deverá ser aplicado a todos os lotes produzidos, bem como, as matérias-primas usadas no processo de industrialização e um arquivo com todos os documentos referentes a cada lote efetivamente produzido (produção e controle de qualidade), sendo que nenhum lote será aprovado sem a devida documentação.

PROCESSO 14/2018 FLS. 916 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

3.10. Realizar, auditorias periódicas durante o processo de fabricação dos seus produtos, a fim de verificar o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação.

3.11. Elaborar procedimentos escritos sobre a inspeção da **CONTRATADA** devendo esta ser efetuada para qualificação do fornecedor dentro das normas de boas práticas de fabricação.

3.12. Responsabilizar-se pela análise, conforme métodos previamente estabelecidos, e liberação da comercialização do produto final, recebendo da **CONTRATADA**, juntamente com cada lote do produto, a correspondente técnica de fabricação e/ou embalagem, a qual deverá relatar todas as ocorrências verificadas em cada fase do processo produtivo contratado.

3.13. Responsabilizar-se pelos produtos fabricados, devendo tal responsabilidade ser reafirmada perante as autoridades competentes, bem como terceiros, sendo que a **CONTRATADA** não responderá por qualquer reclamação de terceiros quanto aos produtos finais elaborados pela **CONTRATANTE**, exceto quanto aos desvios ocorridos durante o processo produtivo de sua responsabilidade.

PROCESSO 14/2018
FLS. 716
VISTO

3.14. Fracionar as matérias primas (exceto ativos). Armazenar e distribuir os produtos devidamente aprovados, garantindo em qualquer hipótese, um perfeito mecanismo de recolhimento dos lotes efetivamente liberados.

3.15. Informar à **CONTRATADA**, antecipadamente, qualquer mudança nos procedimentos técnicos que venham a ser incluída no registro do respectivo produto (fórmula, processo, apresentação, etc).

3.16. Quanto a Validação:

3.16.1 Elaborar o protocolo de validação do (s) processo (s) citado (s) neste contrato e enviar uma cópia do protocolo à CONTRATADA para conhecimento;

3.16.2 Realizar os testes de validação de processo juntamente com a **CONTRATADA**;

3.16.3 Elaborar relatório final conclusivo sobre os estudos de validação de processo;

3.16.4 Validar a metodologia analítica utilizada para execução dos testes de validação de processo;

3.16.5 Realizar os testes e análises de caráter físico-químico, microbiológico, dentre outros citados no protocolo;

3.16.6 Disponibilizar cópia dos estudos realizados, de validação de processo e da validação do método analítico (quando não farmacopeico) à **CONTRATADA** para que esta possa apresentá-los às autoridades competentes, quando solicitado;

3.16.7. Disponibilizar à CONTRATADA cópia do Cronograma de Validação de Processo do produto produzido/fabricado.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

3.16.8. Disponibilizar os lotes necessários (3 lotes consecutivos) para a validação de limpeza à CONTRATADA

3.16.9. Quando uma qualificação de equipamento necessitar do produto referente à este contrato para os testes de qualificação, a CONTRATANTE deverá fornecer para a CONTRATADA os lotes necessários.

3.17. Assegurar que a **CONTRATADA** seja informada de qualquer problema associado aos produtos objetos deste contrato, que possa colocar em risco suas instalações, equipamentos, pessoal, materiais e outros produtos.

3.18. Informar à **CONTRATADA**, logo após assinatura do presente contrato, as quantidades estimadas para elaboração e o Plano Estimado de Encomendas, para o quadrimestre seguinte. À vista disso, as partes acordantes negociarão levando-se em conta o plano estabelecido pela **CONTRATANTE** e a capacidade de fabricação da **CONTRATADA**.

3.19. Comunicar a **CONTRATADA,** com antecedência mínima de 10 (dez) dias, quando, por uma eventualidade, tiver que modificar a programação estabelecida para o próximo mês e com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do cancelamento da fabricação de qualquer um de seus produtos citados no **ANEXO II**, por não desejar continuar com a comercialização no mercado.

3.20. Enviar à **CONTRATADA** as Técnicas de Fabricação e Embalagem e as devidas explicações e esclarecimentos para seu preenchimento.

PROCESSO 19/2018
FLS. 917
VISTO

CLÁUSULA QUARTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da **CONTRATADA**, além das descritas por outras cláusulas:

4.1. Receber e armazenar todas as matérias-primas e materiais de embalagem aprovados de forma ordenada e em área adequada, a fim de manter a correta dispensa para a produção, evitando, assim, possíveis misturas ou danos.

4.2. Não modificar qualquer componente, proporção de fórmula, matéria-prima e material de embalagem, sem o prévio consentimento, por escrito, da **CONTRATANTE**, respeitando as determinações técnicas e deferidas pela ANVISA.

4.3. Não alterar qualquer documento de manufatura e não modificar a ordem das instruções neles contida, sem o prévio e formal consentimento da **CONTRATANTE,** esclarecendo qualquer dúvida quanto ao preenchimento e manuseio de tais documentos com a **CONTRATANTE**.

4.4. Investigar, juntamente com a **CONTRATANTE**, qualquer reclamação recebida de terceiros, relativa aos produtos industrializados por aquela.

4.5. Preencher adequadamente todos os documentos referentes ao controle de qualidade (controles em processo) dos produtos, e em conformidade com as boas práticas de fabricação, remetendo-os à **CONTRATANTE** juntamente com cada lote produzido.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

4.6. Entregar à **CONTRATANTE**, juntamente com cada lote do produto, a correspondente Técnica de Fabricação e/ou Embalagem, o qual deverá relatar todas as ocorrências verificadas em cada fase do processo produtivo contratado, e os laudos de aprovação do produto em processo, para as análises / testes realizados pela mesma, sendo que a análise final e a liberação para a comercialização do produto são de inteira responsabilidade da **CONTRATANTE**.

4.7. Manter um laboratório de Controle de Qualidade com os equipamentos devidamente calibrados, a fim de realizar testes físicos de controle em processo que se fizerem necessários.

4.8. Garantir que o pessoal envolvido no processo de produção esteja devidamente uniformizado e mantenham boas práticas de sanitização, bem como mantê-los em programas regulares de exames médicos periódicos, a fim de preservar a saúde dos funcionários e também a integridade dos produtos de acordo com PCMSO elaborado pela empresa.

Manter pessoal técnico qualificado, devidamente treinado e em condições de higiene e saúde, para exercer suas funções de acordo com os padrões de qualidade aqui exigidos.

4.9. Não alterar nenhum equipamento e/ou instalações anteriormente aprovadas para produção dos itens deste contrato, sem a prévia concordância da **CONTRATANTE**, bem como assegurar que todas as áreas produtivas e adjacentes estejam de acordo com o exigido pelas Boas Práticas de Fabricação.

4.10. Manter a planta à disposição da **CONTRATANTE**, para realização de auditorias, quando estas forem requeridas, devendo ser realizadas no mínimo uma vez a cada ano.

PROCESSO 14/2018
FLS. 917 V
VISTO

4.11. Quanto à Validação:

4.11.1 Manter um programa de qualificação de equipamentos e área a disposição da **CONTRATANTE**;

4.11.2 Qualificar todos os equipamentos considerados críticos e áreas utilizadas no processo produtivo referente aos itens deste contrato;

4.11.3 Fornecer toda a documentação referente ao processo de qualificação de equipamentos e área, relacionados aos produtos contratados, inclusive relatório final conclusivo;

4.11.4 Manter um programa de validação de limpeza a disposição da **CONTRATANTE**;

4.11.5 Validar o processo de limpeza para todos os equipamentos e áreas utilizados no processo produtivo referente aos itens deste contrato;

4.11.6 Fornecer toda a documentação referente ao processo de validação de limpeza, relacionados aos produtos contratados, inclusive relatório final conclusivo;

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

4.11.7 Manter cópia dos protocolos, bem como relatório final de validação de limpeza para apresentação às autoridades competentes, quando solicitado.

4.11.8 Dar suporte a **CONTRATANTE** na elaboração dos Protocolos de Validação de Processo;

4.11.9 Executar os Protocolos de Validação de Processo em conjunto com a **CONTRATANTE**;

4.11.10 Informar à **CONTRATANTE** qualquer necessidade de alteração de processo e solicitar prévia autorização para a mudança.

4.12. Enviar à **CONTRATANTE** todos os lotes produzidos acompanhados de sua respectiva documentação, a fim de que sejam devidamente analisados e aprovados pela **CONTRATANTE.**

4.14. Informar quaisquer desvios/não conformidades registradas durante o processo produtivo que possam colocar em risco a qualidade final do produto e que contrariem as boas práticas de fabricação e da Vigilância Sanitária.

4.15. Abster-se de realizar quaisquer atividades que possam afetar adversamente a qualidade do produto, objeto do presente contrato.

4.16. Fornecer à **CONTRATANTE** cópia da sua Autorização de Funcionamento e informar qualquer alteração e/ou interrupção na sua autorização de funcionamento pelos órgãos de fiscalização competentes, bem como manter atualizadas as informações referentes aos seus representantes legais e farmacêuticos responsáveis.

4.17. Enviar à **CONTRATANTE** até 5 dias após o recebimento do Plano Estimado de Encomendas o aceite por escrito das quantidades ou a sugestão de novas quantidades de acordo com o compromisso que poderá assumir.

4.18. Fornecer à **CONTRATANTE** programação de produção mensal referente aos produtos contratados de forma a estabelecer a realização de todas as etapas com a estimativa das datas de término para cada uma.

4.19. Qualquer alteração na programação mensal do mês seguinte deverá ser informada à **CONTRATANTE** com antecedência mínima de 10 (dez) dias.

4.20. Informar à **CONTRATANTE** com antecedência qualquer modificação da programação que implique em prorrogação da data final de entrega, salvo força maior.

4.21. Todo material devolvido à **CONTRATANTE** com status de reprovado e destinado a destruição deve ser acondicionado separadamente, identificado com a descrição do material, quantidade, a Ordem de Produção a que era destinado, motivo da rejeição.

PROCESSO	14102/17
FLS.	818
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

4.22. Toda a Documentação Fiscal (Notas de Devolução e Notas de Prestação de Serviço) deve acompanhar o produto quando do envio à **CONTRATANTE**, e deve corresponder exatamente à Documentação Fiscal emitida pela **CONTRATANTE** (Nota de Remessa para Industrialização lote a lote).

4.23. Amostrar e Fracionar os princípios ativos utilizados nos produtos citados no **ANEXO I.**

CLÁUSULA QUINTA - RESPONSABILIDADES - ETAPAS DE FABRICAÇÃO

São de responsabilidade da **CONTRATADA** as etapas descritas no **ANEXO I: prestação de serviço a ser terceirizada, inclui a manipulação (fracionamento do ativo e mistura), envase, embalagem final e controle em processo**. São de responsabilidade da **CONTRATANTE** as demais etapas do processo de fabricação, sendo estas: **fracionamento das matérias-primas excipientes, análise das matérias-primas e material de embalagem, embalagem secundária, análise para liberação do produto acabado.**

CLÁUSULA SEXTA - INFORMAÇÕES E ASSESSORAMENTO

A **CONTRATANTE** fornecerá à **CONTRATADA**, todas as informações técnicas (técnicas de fabricação, embalagem e controle), especificações e qualquer outra documentação necessária, atualizada e conveniente, para a correta elaboração, controle, análise, tratamento e armazenamento dos produtos encomendados.

PROCESSO 14/2018 FLS. 918 VISTO F

6.1. As informações técnicas fornecidas pela **CONTRATANTE**, que devam ser mantidas sob sigilo, conforme dispõe a Cláusula Sétima, serão utilizadas pela **CONTRATADA,** única e exclusivamente, para a elaboração estipulada no presente contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA - CONFIDENCIALIDADE

As partes se comprometem a manter sob sigilo, quaisquer informações técnicas, especificações, amostras, fórmulas e o modo de fabricação dos produtos objeto do presente contrato não permitindo seu acesso a outras pessoas, exceto aquelas que as partes necessitem para realizar corretamente a fabricação. A essas pessoas também será imposta a mais estrita reserva. Essa obrigatoriedade de sigilo continuará válida para as partes, seus empregados e prepostos por prazo indeterminado, mesmo após a rescisão do presente contrato.

7.1. A partes se comprometem a não vender, ceder, dar ou transferir a terceiros, sob qualquer pretexto, amostras, informações técnicas e fórmulas confidenciais fornecidas pelas partes.

7.2. Findo ou rescindido o presente contrato, a **CONTRATADA** se compromete a devolver à **CONTRATANTE** todas as amostras, informações técnicas e fórmulas, eventuais sobras de materiais e matérias-primas, bem como, todos os outros documentos que a **CONTRATANTE** tenha fornecido à **CONTRATADA**.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

7.3. Todas as patentes, marcas, registros, nomes, privilégios, desenhos e similares, enfim, todos os direitos em conexão com os produtos beneficiados são e permanecerão de única e exclusiva propriedade da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** concorda em não praticar qualquer ato ou fato que, de algum modo prejudique os direitos nesta cláusula previstos e nem reivindicará nenhum direito ou privilégio sobre o assunto. Por outro lado, a **CONTRATANTE** garante que os direitos indicados nesta cláusula não ferem os direitos de terceiros e se compromete, expressamente, a manter a **CONTRATADA** a salvo de qualquer reclamação.

CLÁUSULA OITAVA - MATÉRIAS ATIVAS, COMPONENTES, UTENSÍLIOS E QUEBRAS NO PROCESSO.

A **CONTRATANTE** entregará, por sua conta e risco, à **CONTRATADA** as substâncias ativas necessárias à fabricação, assim como, sempre que não se acorde diferentemente, as matérias-primas, componentes, materiais de embalagem e outros.

8.1. Quaisquer irregularidades observadas no recebimento dos materiais (violação, danificação, amassamento, umidade, contaminação) deverão ser registradas no conhecimento de transporte e notificados a **CONTRATANTE** por meio do envio de laudo específico, antes de iniciar o processamento.

8.2. Serão admitidas, sem quaisquer ônus à **CONTRATADA**, as perdas por quebras no processo industrial, consideradas normais pelas normas que regem a terceirização e que deverá a cada produto estar estabelecida a sua previsão, parâmetros estes a serem definidos entre as partes após o processamento dos três primeiros lotes, os quais, em nenhuma hipótese, poderão exceder a 5% (cinco por cento) no caso de produtos sólidos e 8% (oito por cento) no caso de produtos semi-sólidos, salvo no caso em que a perda ocorrer nos desvios nos materiais fornecidos pela **CONTRATANTE** e ainda alterações na formula ou peso médio por determinação da **CONTRATANTE.**

8.3. As perdas que ultrapassarem os limites estabelecidos nesse contrato deverão ser ressarcidas pela **CONTRATADA**, de acordo com os custos dos componentes fornecidos pela **CONTRATANTE**.

8.4. Caso haja necessidade de reprocessamento do produto, a parte responsável deverá arcar com os custos das matérias-primas, materiais de embalagem e também pelo serviço.

CLÁUSULA NONA - CONTROLE DE QUALIDADE

A **CONTRATADA** não se responsabiliza por uma partida que não se ajuste às especificações, causadas por desvios e notificadas ao setor farmacotécnico da **CONTRATANTE**.

9.1. A **CONTRATANTE** é responsável pelo controle de qualidade da matéria-prima e do produto acabado.

PROCESSO	14/2018
FLS.	919
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

9.2. Questões relativas à qualidade dos produtos serão dirimidas por perito indicado de comum acordo pelas contratantes, correndo os custos por conta da parte sucumbente.

CLÁUSULA DÉCIMA - FATURAMENTO E FORNECIMENTO

Após o término da produção, a **CONTRATADA** efetuará o faturamento respectivo contra a **CONTRATANTE**.

10.1. O faturamento e o pagamento serão realizados de acordo com os valores constantes no **ANEXO II**, devidamente rubricados pelas partes, fazendo parte deste instrumento, no prazo de 28 dias a contar da emissão da Nota Fiscal.

10.2. A contratada deve enviar juntamente com os materiais relacionados, a nota fiscal de retorno simbólico de industrialização (para os materiais utilizados no processo), nota fiscal de retorno de industrialização (para os materiais em condição de utilização que não foram utilizados no processo), nota fiscal de prestação de serviço (para a quantidade processada).

10.3. Todas as notas fiscais deverão ser enviadas com um prazo mínimo de 07 (sete) dias de antecedência considerando o prazo de recebimento pela **CONTRATANTE**, para que seja feito seu pagamento. O atraso no envio da nota implicará no atraso do seu pagamento na mesma proporção de dias, sem que isso implique em qualquer ônus à **CONTRATANTE.**

10.4. Os pagamentos feitos pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA** ficam sujeitos ao recolhimento dos encargos sobre eles incidentes, pela parte que a isto estiver obrigada.

PROCESSO 14/2018 FLS. 416 VISTO

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - REGISTROS

As despesas com autorizações oficiais necessárias à fabricação e seus correspondentes registros correrão a expensas da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** prestar-lhe-á a devida colaboração, sendo ressarcidos pela **CONTRATANTE** eventuais gastos a esse respeito.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - RESPONSABILIDADE

A **CONTRATADA** será responsável pelo dano que possa ocorrer às matérias-primas, materiais de embalagem e/ou outros materiais auxiliares de propriedade da **CONTRATANTE**, bem como aos estoques de produtos acabados até a sua entrega efetiva à **CONTRATANTE,** a não ser que, comprovadamente, tal dano tenha ocorrido por defeito da substância ativa ou dos outros materiais que lhe foram fornecidos pela **CONTRATANTE**, ou ainda por insuficiência das instruções que lhe foram transferidas pela mesma.

12.1. Para o fim previsto no item acima, a **CONTRATADA** incluirá as referidas matérias-primas, materiais de embalagem, matérias auxiliares e estoques no seu quadro de seguros gerais, de acordo com os valores que lhe tenham sido fornecidos pela **CONTRATANTE**.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

12.2. A **CONTRATADA** será responsável por danos ou prejuízos causados a terceiros, pessoas físicas ou jurídicas, bem com por aqueles que porventura sejam causados ao meio ambiente, comprovadamente decorrentes de sua atividade de industrialização, mesmo que causados por culpa ou dolo dos empregados ou prepostos da **CONTRATADA**, a menos que tais danos ou prejuízos tenham sido causados por imperícia, imprudência, omissão ou negligência da **CONTRATANTE**, fato este, devidamente comprovado por perito oficial, respeitando o contraditório e a ampla defesa.

12.3. As partes se obrigam a observar criteriosamente a legislação sanitária vigente expedida pelo Ministério da Saúde, bem como aquela que normatiza a industrialização e a comercialização dos produtos objeto deste contrato.
12.4. Responsabiliza-se a **CONTRATADA** por todas as normas e obrigações decorrentes da legislação trabalhista e previdenciária em vigor, com relação aos seus empregados ou prepostos que estejam envolvidos na prestação dos serviços objeto do presente contrato, isentando a **CONTRATANTE** de qualquer responsabilidade neste sentido.

12.5. As partes deverão manter profissionais responsáveis, qualificados e devidamente treinados para exercer suas funções de acordo com as boas práticas de fabricação.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – PREÇOS/REAJUSTE

As partes contratantes estabelecem os preços correspondentes à fabricação, análise de cada produto, armazenamento e expedição, exceto frete, pelos valores constantes no **ANEXOII** deste contrato.

13.1. Eventuais atrasos de pagamento estarão sujeitos a cobrança de multa no percentual de 2% a.m (dois por cento ao mês), além da aplicação dos juros de mora no valor de 4,5% a.m.

13.2. O preço previsto no **ANEXO II** abrange todos os custos do processo produtivo e/ou análise de controle em processo contratado neste instrumento, inclusive a utilização do estabelecimento fabril, máquinas, mão-de-obra da **CONTRATADA**, sem importar em qualquer pagamento adicional pela **CONTRATANTE**.

PROCESSO	FLS.	VISTO
14/2018	920	

13.3. Os preços estipulados para os produtos citados no ANEXO I serão reajustados de acordo com os índices e na época de reajuste salarial proveniente de Acordo; Convenção ou Dissídio aplicável à categoria profissional da qual fazem parte os empregados da Contratada, ou ainda em decorrência de reajustes provenientes da política salarial da Contratada. Especialmente para esta segunda hipótese, a Contratante deverá ser previamente comunicada.

13.4. Será incorporado automaticamente aos preços estipulados no ANEXO II as mudanças ocorridas na Legislação Tributária Federal, Estadual e Municipal que venha alterar o equilíbrio Econômico Financeiro deste contrato.

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

13.5. Os preços estipulados serão revistos em caso de alterações na formulação que impliquem em alterações no processo e reajustes de preços dos insumos, desde que acordados previamente e formalizados em documento assinado por ambas.

13.6. Com relação as amostras retiradas dos produtos em processo: será de responsabilidade da **CONTRATANTE** a determinação do meio de envio de amostras e o pagamento pelo envio das mesmas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - PROPRIEDADE, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As substâncias ativas, componentes, materiais de embalagem e outros materiais entregues pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA** continuarão de propriedade da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** informará imediatamente à **CONTRATANTE** os casos em que terceiros pretendam exercer direitos sobre os mesmos.

14.1. A **CONTRATADA** se compromete a armazenar corretamente e em lugar seguro as substâncias, materiais e produtos já fabricados, de propriedade da **CONTRATANTE**.

14.2. A **CONTRATANTE** poderá solicitar informações à **CONTRATADA** sobre a quantidade de produtos já elaborados e/ou em elaboração, assim como, sobre a existência de substâncias ativas, componentes, materiais de embalagem e outros materiais usados na fabricação dos produtos contratados.

14.3. A **CONTRATANTE** se responsabiliza pela retirada, na fábrica da **CONTRATADA**, dos lotes acabados dentro de um prazo não superior a 10 (dez) dias da conclusão de sua fabricação, e ainda pelo transporte e seguro das mercadorias a partir deste momento. É de responsabilidade da **CONTRATANTE** contratar serviços de transporte de empresas certificadas pela ANVISA.

14.4. A não retirada pela **CONTRATANTE** dos lotes acabados no prazo acima, isenta a **CONTRATADA** de quaisquer responsabilidades e ou danos causados a contratante a terceiros, pessoas físicas ou jurídicas, bem com por aqueles que porventura sejam causados ao meio ambiente.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - FORÇA MAIOR

As circunstâncias ou acontecimentos que não possam ser impedidos ou evitados, apesar de todos os cuidados tomados, especialmente em casos de força maior, problemas como manutenção de área e/ou equipamentos, produtos com apresentação de desvios durante o processo no setor produtivo, catástrofes naturais, guerras, greves e/ou paralisações, falta de matéria-prima ou energia, e que afetem consideravelmente o cumprimento do estabelecido neste contrato, exoneram as partes contratantes de suas obrigações, pelo tempo que estes persistam.

15.1. A parte afetada deverá informar imediatamente a outra, por escrito, sobre a gravidade e a possível duração dos acontecimentos acima previstos, Apesar dos acontecimentos, a parte afetada deve empenhar-se ao máximo em voltar a cumprir suas obrigações contratuais dentro de um prazo razoável.

PROCESSO 14/2018 FLS. 920 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - TRANSFERÊNCIA DE OBRIGAÇÕES

Nenhuma das partes poderá ceder a terceiros direitos ou deveres especificados neste contrato, sem autorização, prévia e por escrito da outra parte. O terceiro, quando autorizado, deverá possuir todas as condições para realização da terceirização objeto do contrato, principalmente junto aos órgãos competentes.

16.1. A tolerância entre as partes em relação ao cumprimento das obrigações constituirá sempre mera liberalidade, não ensejando, em qualquer tempo e título, motivo, precedente alegável ou invocável para justificar o descumprimento de obrigações contratualmente assumidas, não caracterizando, sob nenhuma forma, novação.

16.2. As partes se obrigam por seus herdeiros e sucessores, pelos deveres e direitos advindos deste contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - VIGÊNCIA E RESCISÃO

O presente contrato entrará em vigor na data da sua assinatura e sua vigência será por prazo indeterminado, podendo ser denunciado por qualquer das partes sem qualquer ônus, mediante aviso prévio e escrito com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

17.1. As partes declaram que compreendem e concordam com todas as Cláusulas constantes deste instrumento, que surtirão efeito na data de sua assinatura.

17.2. O contrato será submetido ao Ministério da Saúde pela **CONTRATANTE** para aprovação.

17.3. Considerar-se-á rescindido o presente contrato, imediatamente, independente de aviso e de pleno direito, caso qualquer uma das partes requeira recuperação judicial, ou seja, requerida sua falência ou liquidação, ou, ainda, quando o Ministério da Saúde pedir seu cancelamento.

17.4. Por ocasião do término do prazo contratual ou qualquer tipo de rescisão, a **CONTRATADA** compromete-se:

17.4.1 A não continuar utilizando as informações técnicas que lhes foram concedidas e que devam ser mantidas sob sigilo, em conformidade com o disposto na **Cláusula Sétima**, assim como a devolver imediatamente à **CONTRATANTE** toda a documentação referente às mesmas, sem reter nenhuma cópia;

17.4.2 A, no caso de rescisão motivada pela **CONTRATADA**, colaborar, mediante reembolso dos gastos correspondentes, com a transferência para a **CONTRATANTE,** ou para terceiros que esta determinar, das inscrições, registros e/ou autorizações que foram obtidas especialmente para a fabricação dos produtos especificados no **ANEXOII** deste contrato;

17.4.3 A devolver à **CONTRATANTE** todas as substâncias ativas, componentes e outros materiais entregues por esta, assim como os produtos em curso de fabricação

PROCESSO 14/2018 FLS. 901 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

no estado em que estes se encontrarem, (A Contratante reembolsará os custos equivalentes à fase de fabricação em que estes produtos se encontram, assim como) os custos de liberação e parte proporcional dos preços vigentes.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DO FORO

Fica eleito o foro da comarca de Diadema, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas oriundas deste instrumento, renunciando-se a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, sendo 01 (uma) via para a ANVISA, 01 (uma) via para a **CONTRATANTE** e 01 (uma) via para a **CONTRATADA**, na presença das testemunhas abaixo.

Vespasiano, 28 de 02 de 2011

GUSTAVO NEVES DE MAGALHÃES
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRA LTDA
CONTRATANTE

JOSÉ CARLOS R. SARY ELDIN
BALDER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CONTRATADA

Técnicos Responsáveis:

CLAUDIA DOS REIS TASSINARI AMARAL CRF-SP:15.346 **CONTRATANTE**	ARTUR A. SILVA CRF-MG: 7221 **CONTRATADA**

Testemunhas:

Nome: Jamila Lima Sary Eldin
CPF: 008.070.425-52

Nome: Maria da Gloria Silva
CPF: 992.726.106-30

CARTÓRIO OLIVEIRA - SERVIÇO NOTARIAL DO 10º OFÍCIO - BHO MG
RUA DOS GUAJAJARAS, 637 - CEP 30180-100 - BELO HORIZONTE - MG - TELEFAX: (31) 3
TABELIÃO: BEL. ANTONIO DANIEL DE OLIVEIRA

Reconheço por autenticidade a(s) firma(s) de:
JOSE CARLOS RODRIGUES
Belo Horizonte, 28/02/2011 12:50:13 5956
Em Testo. da verdade.
Antônio Carlos Faria
EMOL.:R$3,04 F.C.R.:R$0,88 T.F.J.:R$1,01 Total:R$4,2

"Válido somente com selo de autenticidade"
"QUALQUER EMENDA OU RASURA SERÁ CONSIDERADA COMO INÍCIO DE ADULTERAÇÃO OU TENTATIVA DE FRAUDE"

Selo de Fiscalização
RECONHECIMENTO DE FIRMA
AZ0 44701

SERVIÇO NOTARIAL DO 10º OFÍCIO BELO HORIZONTE - MG

CARTÓRIO DE REGISTRO DE PAPAGAIOS/ MG
Av. Washington Vieira, 107 – Centro – Papagaios/MG - CNPJ: 20.917.167/0001-29
Reconheço por SEMELHANÇA a firma: Gustavo Neves de Magalhães
Em testemunho da verdade
Papagaios, 23 de Março de 2011
Fabrícia
ALESSANDRO NUNES DA COSTA - ESCREVENTE

PROCESSO 14/2011 FLS VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

ANEXO I

CONTRATANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

CONTRATADA: BALDER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

1. NOME DO PRODUTO INSTRUMENTO DESTE CONTRATO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

- ESTRIONIL (estriol) creme vaginal, registro M.S.: 1.0714.0216
- ESTROGENON (estrógenos conjugados), registro M.S.: 1.0714.0089

2. ETAPAS DE PRODUÇÃO CONTRATADAS POR PRODUTO:

ESTRIONIL creme vaginal

- Manipulação: fracionamento do ativo
  mistura
- Envase
- Embalagem final
- Controle em processo

3. ETAPAS DE PRODUÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE:

- Análise de todas as matérias-primas e material de embalagem.
- Análise do produto acabado.
- Fracionamento das matérias-primas excipientes.
- Transporte.

PROCESSO 19/2018 | FLS. 928 | VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

81

Detalhe do Produto: Fenitoína

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	Fenitoína		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	103700473		
Processo	25351.039387/2005-58		
Vencimento do Registro	05/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/05/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004730016
Princípio Ativo	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 19/2018 FLS. 923 VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	2	30/05/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004730024
Princípio Ativo	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	30/05/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1037004730032
Princípio Ativo	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	30/05/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1037004730040

PROCESSO 14/2018 FLS 123 V

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	30/05/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1037004730059

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**

PROCESSO 1/4/2018 FLS. 924 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

82

Detalhe do Produto: FENOBARBITAL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	FENOBARBITAL		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	103700640		
Processo	25351.004616/2011-19		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400013
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 125 VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS X 100 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400021
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400031
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	17/08/2015

PROCESSO 14 / 2018 FLS. 125 VISTO

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400048
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400056
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 926 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400064
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400072
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400080
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO 14/2018 | FLS. 927 | VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	9	17/08/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006400099
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	10	17/08/2015

Validade	24 meses
Registro	1037006400102
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**

PROCESSO 21/2018 FLS. 927 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO	14/2018
FLS.	928
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

82, 83, 84

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	FENOCRIS		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	102980016		
Processo	25992.015475/73		
Vencimento do Registro	10/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	13/01/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029800160138
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

PROCESSO 25992.015475/73 FLS. 829 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200	******* Comprimido Revestido	14	13/01/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029800160121
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	15	13/01/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1029800160030
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	16	13/01/1997

PROCESSO 14/1/2018 FLS. 930 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	36 meses	**Registro**	1029800160111
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	13/01/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029800160102
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 931 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	13/01/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029800160189
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	13/01/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029800160197
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		

PROCESSO 14/2018 FLS. 932 VISTO

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	*******	1	13/01/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1029800160014
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	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 Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

PROCESSO 14/2018 FLS. 933 VISTO F

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	13/01/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1029800160099
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 1471/2018
FLS. 935
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

85

Riachuelo

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**	-

Expandir 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	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• 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
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO 17/2018 FLS. 935 VISTO F

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

UF: RJ
CEP: 26410-050
CNPJ: 00.445.776/0001-15
PROCESSO: 25752.501795/2016-29 (Expediente: 2499091/16-4)
AUTORIZ/MS: 9.07824-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RECICLAR TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA SIMÃO MANSUR, S/Nº, BOM LUGAR
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DE ITABAPOANA
UF: RJ
CEP: 28230-000
CNPJ: 18.679.699/0001-23
PROCESSO: 25752.538607/2016-87 (Expediente: 2557133/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07828-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: INSET OMEGA DEDETIZAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA, S/Nº- LOTE 16 / QUADRA 03 / RODOVIA 2 DISTRITO
BAIRRO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA
MUNICÍPIO: CABO FRIO
UF: RJ
CEP: 28927-000
CNPJ: 09.482.455/0001-65
PROCESSO: 25752.551063/2016-10 (Expediente: 2575418/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07829-4
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMSEGE SERVIÇOS E ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA JOÃO LOPES BRAGA, Nº 145
BAIRRO: TAQUARA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22770-610
CNPJ: 05.125.316/0001-23
PROCESSO: 25752.585973/2016-85 (Expediente: 2636060/16-8)
AUTORIZ MS: 9.07830-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO S/A
ENDEREÇO: PRAÇA SANTOS DUMONT Nº 100
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: BOA VISTA
UF: RR
CEP: 69.310-006
CNPJ: 06.990.661/0004-30
PROCESSO: 25766.599844/2016-93 (Expediente: 2672296/16-8)
AUTORIZ MS: 9.07834-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: J. DE D. S. LIMA
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 90 - SALA 102
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.030-005
CNPJ: 07.646.538/0001-17
PROCESSO: 25745.601300/2016-20 (Expediente: 2675868/16-7)
AUTORIZ/MS: 907833-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

EMPRESA: J.R. ALMEIDA NETO & CIA. LTDA. - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL COLARES MOREIRA, Nº 01 - OFFICE TOWER; COLUNA 16; SALA 616
BAIRRO: JARDIM RENASCENÇA
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.075-441
CNPJ: 13.319.493/0001-79
PROCESSO: 25745.000915/2017-15 (Expediente: 0006382/17-7)
AUTORIZ/MS: 907835-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

EMPRESA: ATK RENTAL SERVICE TRANSPORTES, LOGÍSTICA E COMÉRCIO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV. DR. EZEQUIEL CAMPOS DIAS, Nº 171.
BAIRRO: JARDIM JUSSARA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.525-090
CNPJ: 08.198.002/0001-49
PROCESSO: 25759.494257/2016-11 (Expediente: 2487634/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07832-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduo sólido resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATUREZA VIVA RECICLAGEM, EMPREENDIMENTOS E SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO MIGUEL, 1895 A
BAIRRO: JIQUIÁ
MUNICÍPIO: RECIFE
UF: PE
CEP: 50.850-270
CNPJ: 05.871.028/0001-18
PROCESSO: 25757.598481/2016-55 (Expediente: 2669528/16-6)
AUTORIZ/MS: 9.07836-8
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 40, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0010-71
Endereço: Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonolli, km 02, Galpão 14 - Distrito Industrial		
Município: Jundiaí	UF: SP	CEP: 13213-086
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1864679/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 41, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.		CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590/2600 - Jardim Anice,		
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	CEP: 15057-441
Autorização de Funcionamento: 1.01.520-1	Expediente(s): 1841765/16-5, 1841773/16-6 e 1841754/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e óleos.		

Empresa: Merck S/A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22710-571
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2023480/16-5 e 2023531/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: emulsões, suspensões, soluções e xaropes.		

Empresa: Tauens Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.246.660/0001-08
Endereço: Avenida Expedicionário José Pedro Coelho, 2413 - Revoredo		
Município: Tubarão	UF: SC	CEP: 88704-530
Autorização de Funcionamento: 1.05.275-1	Expediente(s): 2092215/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 42, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017010900047

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.

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219527121708401304 67-1; Data: 27/12/2017 08:42:35
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF09536-8Z92; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 936
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **27/12/2017 08:50:19 (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 **RIOCLARENSE MATRIZ** 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: 875748

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **27/12/2018 08:42:49 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21952712170840130467-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba1564db36dd4e4a7ad7a0d02ae4bb51a7cea8e7eab7d6ea41db106326231f6d38c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddb40a4ca850867ce7efa3d9bbfa25dda4

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

ICP Brasil

PROCESSO 44/2018 FLS. 23V VISTO P

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

86

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.650056/2014-64	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	25/05/2015
Nome do Produto	FLUCONAZOL	**Registro**	109170098	**Vencimento do registro**	25/05/2020
Princípio Ativo	FLUCONAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2 ATIVA	1091700980015	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1 ATIVA	1091700980023	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1091700980031	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	FLUCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - 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	-
Destinação	-
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO 14/2018 FLS. 937 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

87

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOLINAC

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25000.000881/9911	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	09/08/1999
Nome do Produto	FOLINAC	**Registro**	113430072	**Vencimento do registro**	09/08/2019
Princípio Ativo	FOLINATO DE CÁLCIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDOTOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134300720013	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	15 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1134300720021	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	15 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134300720031	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Princípio Ativo	FOLINATO DE CÁLCIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

PROCESSO 11/2018 938 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300720048	SOLUÇAO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1134300720056	SOLUÇAO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses

Voltar

1

PROCESSO 14/2018 FLS. 9381 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

88

Detalhe do Produto: fosfato dissódico de dexametasona

Nome da Empresa	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA		
CNPJ	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Nome Comercial	fosfato dissódico de dexametasona		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	110850032		
Processo	25351.181746/2005-79		
Vencimento do Registro	12/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	12/12/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500320011
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

PROCESSO	14/2018
FLS.	939
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	12/12/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500320028
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	12/12/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500320036
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO	14/2018
FLS.	940
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD TRANS X 2,5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	12/12/2005

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1108500320044
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	941
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	12/12/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500320052
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL		6	12/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**		1108500320060

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS	942
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

89

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.577996/2009-81	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	17/09/2012
Nome do Produto	fosfato sódico de prednisolona	**Registro**	113430184	**Vencimento do registro**	17/09/2022
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED ATIVA	1134301840012	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1134301840020	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED ATIVA	1134301840039	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

PROCESSO	19/2018
FLS.	943
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED ATIVA	1134301840047	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Voltar

PROCESSO 19/2018
FLS. 9434
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.044774/2007-78	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	18/02/2008
Nome do Produto	FUROSEMIDA	**Registro**	113430153	**Vencimento do registro**	18/02/2023
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1134301530013	COMPRIMIDO SIMPLES	18/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1134301530021	COMPRIMIDO SIMPLES	18/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301530031	COMPRIMIDO SIMPLES	18/02/2008	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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

PROCESSO 14/2018
FLS. 944
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

91

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICONIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25000.020486/9918	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/12/2000
Nome do Produto	GLICONIL	**Registro**	109170064	**Vencimento do registro**	01/12/2020
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1091700640011	COMPRIMIDO SIMPLES	01/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1091700640028	COMPRIMIDO SIMPLES	01/12/2000	24 meses

Princípio Ativo GLIBENCLAMIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

PROCESSO	14/2018
FLS.	945
VISTO	

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

Local de Fabricação
- MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - 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

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Confirmado

92

Detalhe do Produto: GLICLAZIDA

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Nome Comercial	GLICLAZIDA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	123520223		
Processo	25351.349483/2011-43		
Vencimento do Registro	09/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	1	24/09/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1235202230016
Princípio Ativo	GLICLAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA		
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	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

1

PROCESSO	14/2018
FLS.	946
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	2	24/09/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1235202230024
Princípio Ativo	GLICLAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA

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

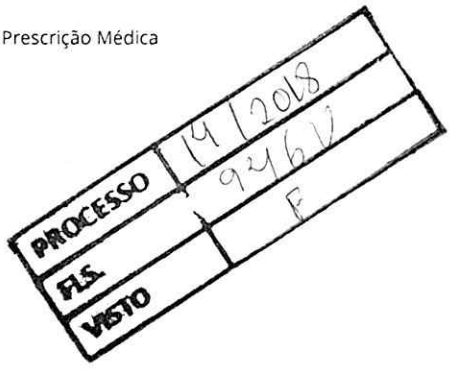
Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**



Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	3	24/09/2012

Validade 24 meses **Registro** 1235202230032

Princípio Ativo GLICLAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA

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 **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	4	24/09/2012

Validade 24 meses **Registro** 1235202230040

Princípio Ativo GLICLAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA

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 Hospitalar

Restrito a hospitais S

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	5	24/09/2012

Validade 24 meses **Registro** 1235202230059

Princípio Ativo GLICLAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA

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 Hospitalar

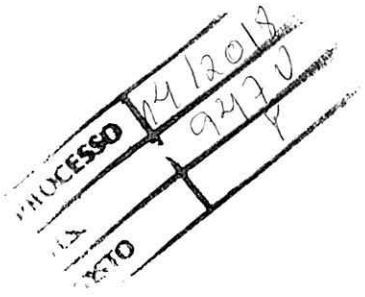
Restrito a hospitais S

PROCESSO	14/2018
FLS.	947
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 93

Detalhe do Produto: XAROPE DE GUACO NATULAB

Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Nome Comercial	XAROPE DE GUACO NATULAB		
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES EXPECTORANTES SIMPLES		
Registro	138410032		
Processo	25351.400956/2005-71		
Vencimento do Registro	04/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML	XAROPE	2	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320029
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO	14/2018
FLS.	948
VISTO	F

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 PROTEGER DO CALOR
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
117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML	XAROPE	3	03/04/2006

/alidade	24 meses	**Registro**	1384100320037
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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 PROTEGER DO CALOR
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**

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 9248
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML	XAROPE	4	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320045
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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 PROTEGER DO CALOR		
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**		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)	XAROPE	6	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320061
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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 PROTEGER DO CALOR		
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**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 949
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)	XAROPE	7	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320071
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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 PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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
117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP)	XAROPE	8	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320088
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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 PROTEGER DO CALOR
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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	949 V
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML	XAROPE	10	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320101
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 PROTEGER DO CALOR
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**
35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML	XAROPE	11	03/04/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100320118
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 PROTEGER DO CALOR
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**

PROCESSO 14/2018
FLS. 950
VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML	XAROPE	12	03/04/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100320126
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 PROTEGER DO CALOR
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**

PROCESSO 14/2018
FLS. 950
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)	XAROPE	14	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320142
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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 PROTEGER DO CALOR		
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**		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)	XAROPE	15	03/04/2006

Validade 24 meses **Registro** 1384100320150

Princípio Ativo MIKANIA GLOMERATA SPRENG.

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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
PROTEGER DO CALOR

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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	951
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP)	XAROPE	16	03/04/2006

Validade 24 meses **Registro** 1384100320169

Princípio Ativo MIKANIA GLOMERATA SPRENG.

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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
PROTEGER DO CALOR

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	951 V
VISTO	F

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML	XAROPE	1	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320010
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 PROTEGER DO CALOR		
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML (EMB HOSP)	XAROPE	5	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320053
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
PROTEGER DO CALOR

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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	952
VISTO	

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML	XAROPE	9	03/04/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100320096
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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
PROTEGER DO CALOR

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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 80 ML (EMB HOSP)	XAROPE	13	03/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100320134

Princípio Ativo MIKANIA GLOMERATA SPRENG.

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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
PROTEGER DO CALOR

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

PROCESSO	14/2018
FLS.	952 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Natulab®
Laboratório Farmacêutico

Natulab Laboratório S.A.
CNPJ 02.456.955/0001-83
Rua H – n.º 02 - Urbis II - Galpão III
Santo Antônio de Jesus - Ba
CEP: 44.574-150
Tel.: (75) 3311-5555.

Santo Antônio de Jesus/BA, 21 de Junho de 2016.

Referente: XAROPE DE GUACO NATULAB (*Mikania glomerata* S.)

NATULAB LABORATÓRIO S/A, Sociedade Anônima, com sede à Rua H, nº. 02, Galpão III - Urbis II, Santo Antônio de Jesus, Bahia, inscrita sob o CNPJ 02.456.955/0001-83, neste ato representada por seu Responsável Técnico, vem respeitosamente esclarecer a cerca do produto XAROPE DE GUACÓ NATULAB (*Mikania glomerata S.*).

A empresa esclarece que por solicitação da ANVISA, fora necessário fazer uma alteração na rotulagem para retirar a frase "Zero açúcar", pois só são permitidas as advertências contidas na RDC 137/2003.

Para nós da Natulab é um prazer servir e atender nossos clientes e parceiros.

Estamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos,

Tales de Vasconcelos Cortes
Responsável Técnico
CRF-BA 3745
NATULAB LABORATÓRIO S.A

Dr. Tales de Vasconcelos Cortes
Responsável Técnico
CRF/BA - 3745

PROCESSO	14/2018
FLS.	953
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO Nº 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07709-0

CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc	
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.	
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH	
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5	Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Enestia Belgium NV	
Endereço: Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1438419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Equiplex Industria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul	
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO	CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2	Expediente(s): 1070364/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa: Ifal Industria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos	
Município: Camaquã UF: RS	CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2	Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: pós Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes	

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias	
Município: São José dos Campos UF: SP	CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: adesivos	

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 1355674/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1391802/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis: soluções.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

PROCESSO 141/2018
FLS. 954
F

PROCESSO 14/2018
FLS. 955
VISTO F

Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH	
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: pomadas.	

Empresa: Natulab Laboratório S.A		CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua H, Nº 02, Galpão III, Urbis II		
Município: Santo Antônio De Jesus	UF: BA	CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3	Expediente(s): 1424857/16-3, 1424909/16-0 e 1424867/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH	
Endereço: Oflinger Str. 44, 79664, Wehr	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente (s): 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne		
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205		
País: França		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1399724/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brinny) Company		
Endereço: Brinny, Innishannon, Co. Cork		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1158624/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda		CNPJ: 35.820.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Laje		
Município: Vitória	UF: ES	CEP: 29157-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1128635/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda		CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro: Itaipava		
Município: Itajaí	UF: SC	CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	Autorização Especial: 1.13.314-1	
Expediente(s): 0785077/15-8		
Certificado de Boas Praticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas a analise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratórios Bago do Brasil S/A		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357 S/Nº Km 66, Baunilha		
Município: Colatina	UF: ES	CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2	
Linha(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automatica.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC		
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1427962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALAMEDA ANÉSIA MEIRA Nº 79
BAIRRO: SÃO BRAS CEP: 66060281 - BELEM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17
AUTORIZ/MS: 2.08896-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.298.377/0001-55
PROCESSO: 25351.352489/2016-18
AUTORIZ/MS: 2.08901-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016092600039

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 956
VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	27/10/2000
Nome do Produto	HALO	**Registro**	102980020	**Vencimento do registro**	27/02/2021
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 956
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	957
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

Local de Fabricação
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

PROCESSO	14/2018
FLS.	957
VISTO	F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	958
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	11/05/2009
Nome do Produto	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do registro**	11/05/2019
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710015	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML ATIVA	1029803710031	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	

PROCESSO 14/2018
FLS. 959
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710041	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710058	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710066	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Voltar

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 959 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Diretoria

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 96

Detalhe do Produto: HIDROMED

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Nome Comercial	HIDROMED		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	143810065		
Processo	25351.004224/02-11		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650013
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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**

PROCESSO 14/2018
FLS. 960
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650021
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650031
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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**

PROCESSO 14/2018
FLS. 960
VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	27/03/2002

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650048
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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**		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	961
VISTO	

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650056
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650064
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 19/2018 961 V FLS F VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650079
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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**
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	8	27/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1438100650080
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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**		

PROCESSO 14/1/2018 FLS. 962 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Cimed

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9, 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado, reacoplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8] Produtos estéreis pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG	
Endereço: Schaffauserstrasse, 4332 Stein	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa: Theodoro F. Sobral & Cia. Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Floriano	UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3		Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500063

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 963
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art 54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art 151, inciso III, e o Art 54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários resolve:

Art 1º Conceder a empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

Art 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro: Jardim Anice	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 1043313/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários	
LIQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brantauma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A, Módulo 04, Daia	
Município: Anapolis	UF: GO CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: Chiesi Farmaceutici S.P.A.	
Endereço: Via Palermo, 26 A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-08
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis	

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	CNPJ: 61.082.426/0110-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Modulo 5, Daia	
Município: Anapolis	UF: GO CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.02.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: pós Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas Líquidos não estéreis: soluções	

Empresa: DFL Industria e Comércio S.A.	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2059 - Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329332/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Semissólidos não estéreis: géis	

Empresa: Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lino Callau, Km 02, Sítio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.554-1	Expediente(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.890.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.05.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente para a área de Medicamentos, resolve:

Art 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art 2º A presente Certificação tera validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 08.612.899/0001-71
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

Empresa: DCH Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expediente(s): 0253258/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200023

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

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 963
VISTO F

Ministério da Saúde

ITEM 97

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

Medicamentos de Notificação Simplificada



CNPJ 00.376.590/0012-26
Razão Social IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HALOXIN	13/04/2017	13/04/2022	Consultar	Ativo

CNPJ 02.456.550/0018-83
Razão Social NATULAB LABORATÓRIO S.A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	ALUMIMAX	12/08/2015	12/08/2020	Consultar	Ativo

CNPJ 02.501.970/0010-02
Razão Social PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	GASCOL NO SABOR HORTELA	28/12/2016	28/12/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 02.814.970/0029-98
Razão Social CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	AZIOL	25/10/2017	25/10/2022	Consultar	Ativo

CNPJ 04.656.530/0017-79
Razão Social MARIOL INDUSTRIAL LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDROXIL NOS SABORES: MORANGO, FRUTAS VERMELHAS E HORTELA	05/11/2016	05/11/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 06.597.010/0016-62
Razão Social THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDROTHEO SIMPLES	30/06/2016	30/06/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 08.055.340/0015-53
Razão Social IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação

PROCESSO	14/2018
FLS.	964
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	ALUMIMEC	12/01/2017	12/01/2022	Consultar	Ativo

CNPJ 17.875.540/0012-20

Razão Social MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDROXIMED	04/02/2016	04/02/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 17.875.540/0039-91

Razão Social MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDROXIMED	30/06/2017	30/06/2022	Consultar	Ativo

CNPJ 18.324.430/0017-77

Razão Social BELFAR LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	GASTROINTESTIN	13/05/2016	13/05/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 43.640.540/0011-19

Razão Social FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	FURP-HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% SUSPENSÃO ORAL	29/02/2016	28/02/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 57.507.780/0036-65

Razão Social EMS S/A

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	28/09/2016	28/09/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 65.271.000/0011-19

Razão Social NATIVITA IND. COM. LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - GELNAT	10/07/2015	10/07/2020	Consultar	Ativo

Voltar

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 964
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada



Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.550/0018-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	*[Não informado]*	100mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	*[Não informado]*	150mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico âmbar	*[Não informado]*	100mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
4	Frasco de plástico âmbar	*[Não informado]*	150mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

1 0

PROCESSO	14/2018
FLS.	965
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **NATULAB LABORATÓRIO S.A**
CNPJ: **02.456.955/0001-83**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Nome do Produto:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%**
Nome Comercial:	**ALUMIMAX**
Produção:	**Produção Própria;**
Data da Notificação:	**12/08/2015**
Vencimento da Notificação:	**12/08/2020**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	24 meses
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	150 ML	24 meses
3	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses
4	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	150 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

PROCESSO	14/2018
FLS.	966
VISTO	F

Código de Validação desta declaração: 263210617143516 emitido em 21/06/2016 17:14:35

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 98

Detalhe do Produto: IBUPROFENO

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	IBUPROFENO		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	125680161		
Processo	25351.410239/2006-39		
Vencimento do Registro	10/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610013
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14 /2018
FLS.	967
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610021
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

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
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	13/10/2008

Validade 24 meses **Registro** 1256801610031

Princípio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

14/2018
967 V
F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610048
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610056
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	968
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610064
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

PROCESSO 14/2018 968 V F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610072
Princípio Ativo	IBUPROFENO		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	13/10/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801610080
Princípio Ativo	IBUPROFENO		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**

PROCESSO 1/4/2018 969 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 9691
FLS. F
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 99

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Nome Comercial	IBUPROTRAT		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro	138410033		
Processo	25351.445805/2005-42		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	1	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330016
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 970 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 30 ML	SUSPENSAO ORAL	2	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330024
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda 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**
50MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	3	23/07/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1384100330032

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda 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**
50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	4	23/07/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1384100330040

PROCESSO 14/2018 FLS. 97 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda 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**
50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	SUSPENSAO ORAL	5	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330059
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 137 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	6	23/07/2007

Validade	24 meses
Registro	1384100330067
Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda 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
50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	7	23/07/2007

Validade	24 meses
Registro	1384100330075
Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

PROCESSO 14/1/2018 9711 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	SUSPENSAO ORAL	8	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330083
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
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
50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	9	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330091
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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)		

PROCESSO 14/2018 FLS. 272 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	10	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330105
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda 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
50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	SUSPENSAO ORAL	11	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330113
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda 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
50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	12	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330121
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda 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 SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	13	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330131

PROCESSO 14/2018 FLS. 973 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 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 SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	14	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330148
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 973 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	15	23/07/2007

Validade 24 meses **Registro** 1384100330156

Princípio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 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 SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	16	23/07/2007

Validade 24 meses **Registro** 1384100330164

Princípio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 sem Prescrição Médica

PROCESSO 14/1/2018 974 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	17	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330172
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 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 SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	18	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330180
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 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 SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	19	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330199
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 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 SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	20	23/07/2007

PROCESSO 14/2018 FLS. 975 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330202
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 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 SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 CP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	21	23/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1384100330210
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 975 V FLS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 67/2018 FLS. 776 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Continuação 100

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Nome Comercial	IVERMECTINA		
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS		
Registro	103920167		
Processo	25351.217020/2010-23		
Vencimento do Registro	11/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1039201670012
Princípio Ativo	IVERMECTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 127 VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1039201670020
Princípio Ativo	IVERMECTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 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
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1039201670039
Princípio Ativo	IVERMECTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

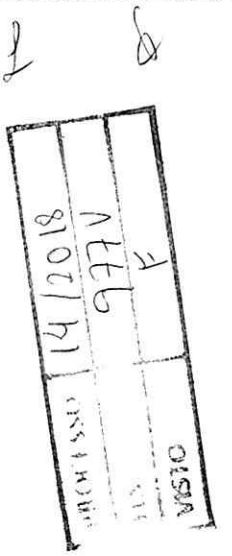
Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 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**



Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome da Empresa	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.		
CNPJ	33.009.945/0001-23	**Autorização**	1.00.100-4
Nome Comercial	PROLOPA		
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		
Registro	101000064		
Processo	25992.018333/73		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1010000640066
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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
100 MG + 25 MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	7	16/10/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1010000640071
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA HBS		

PROCESSO 25992.018333/73 FLS. 978 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- ROCHE S.P.A - ITÁLIA
- F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA 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
100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	8	16/10/2001

Validade 36 meses **Registro** 1010000640088

Princípio Ativo CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
LEVODOPA

Complemento Diferencial da Apresentação PROLOPA HBS

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
- F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

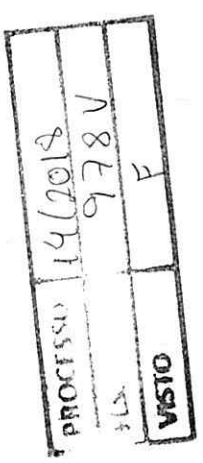
Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

216

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM SUS CT FR VD AMB X 30	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	12	16/10/2001

Validade	24 meses
Registro	1010000640126
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	16/10/2001

Validade	36 meses
Registro	1010000640142
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/12018 FLS. 979 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	16/10/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1010000640150
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	16	16/10/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1010000640169
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

PROCESSO 14/2018 979 V VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

226

IFA único	Não
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**
150 MG + (50MG + 50 MG) COM CAM TRIPLA LIB MOD CT FR VD AMB X 30	COMPRIMIDO CAMADA TRIPLA	17	16/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1010000640177
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA DR		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AENOVA FRANCE - FRANÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
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	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 980 VISTO

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	9	16/10/2001

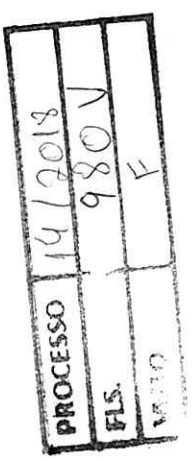
Validade	36 meses	**Registro**	1010000640096
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA LEVODOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
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
200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	10	16/10/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1010000640101
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO		
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

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

236

200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	11	16/10/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1010000640118
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA LEVODOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO		
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**
100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	13	16/10/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1010000640134
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA 125 MG		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**		

PROCESSO 1917/2018 FLS. 981 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 9810 FLS VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DRIVE, KANSAS CITY, MISSOURI 64137-1418 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A 1009
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 1288717/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
ENDEREÇO: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZI (FI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A 0932
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 1442445/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: 950, HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA-GUN, SAITAMA-KEN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A 0202
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0287372/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BARD PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT 191, CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE, CB4 0GW - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A 1081
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 0873624/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
ENDEREÇO: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A 0378
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0768673/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos: Comprimidos Revestidos: Pós

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A 1276
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 1065585/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A 1276
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 1065666/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A 0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(s): 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612982/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - Unidade III - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099
ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0876665/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária: Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED
ENDEREÇO: SEZ UNIT 1, A-41, INDUSTRIAL AREA , PHASE VIIIA, S.A.S. NAGAR, MOHALI - 160071, PUNJAB - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A 0521
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 2172708/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 117, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 5º da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 16.921.603/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1005742
ENDEREÇO: AVENIDA C, Nº 1413
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1331329/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1381324/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções, Suspensões, Xaropes

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1381187/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1381196/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 118, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 2210377/16-5
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos incisos VII e X do Art. 11, § 1º do Art. 72, inciso VI do § 2º do Art. 203 e Arts. 81, 223, 282, 299, 468, 470, 477 e 502 da RDC nº 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR L'AIGLE
ENDEREÇO: ZI Nº 01, ROUTE DE CRULAI 61303, L'AIGLE CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A 0817
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0431856/17-1
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SOLIDOS NÃO ESTEREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: YURIA-PHARM LTD
ENDEREÇO: 108, VERBOVETSKOGO STR., CHERKASSY, UKRAINE, 18030 - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A 1135
EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 13.109.151/0001-24
AUTORIZ/MS: 1092712 - EXPEDIENTE(s): 1331379/17-7
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 12, 13, 14, 18, 19, 25, 69, 103, 117, 128, 134, 141, 156, 171, 201, 204, 223, 243, 258, 298, 310, 314, 317, 321, 324, 342, 420, 491, 555, 561, 564, 567, 569 e 573 da RDC 17/2010

EMPRESA FABRICANTE: YURIA-PHARM LTD
ENDEREÇO: 108, VERBOVETSKOGO STR., CHERKASSY, UKRAINE, 18030 - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A 1135
EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 13.109.151/0001-24
AUTORIZ/MS: 1092712 - EXPEDIENTE(s): 1504219/17-7
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de LIQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 13, 14, 18, 19, 25, 69, 103, 117, 141, 156, 171, 201, 204, 223, 243, 258, 298, 321, 491, 555, 561, 564, 567, 569 e 573 da RDC 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, MAHABOOBNAGAR DISTRICT, ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A 0929
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0220753/17-2
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de produtos estéreis em relação aos artigos Art. 250, Art. 139, Art. 102, Art. 139, parágrafo 2º do Art. 474, Inciso XII, do Art. 11, Art. 468, Art. 136 e parágrafo 2º do Art. 136.

RESOLUÇÃO-RE Nº 119, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018012200084

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

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 982
VISTO F

Item 502

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit I
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Telangana - 502296 País: Índia
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Industria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 Expediente(s): 1106725/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit I
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Telangana - 502296 País: Índia
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 07.925.705/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.07.106-1 Expediente(s): 1436264/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado, nevirapina, nevirapina hemi-hidratada, ritonavir
Obs.: A fabricação dos insumos farmacêuticos ativos nevirapina e nevirapina hemi-hidratada envolve ainda a fabricação do intermediário nevirapina penultimate, obtido por síntese química, na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Praticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº 69/2014.
Aurobindo Pharma Ltd. - Unit XI
Survey N° 61-66, Industrial Development Area, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra Pradesh, Srikakulam - 532409
Fabricante: Catalent Micron Technologies, Inc.
Endereço: 333 Phoenixville Pike Malvern, Filadélfia 19355 País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0913666/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química
aciclovir (etapa de micronização)
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de síntese química realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
MYLAN LABORATORIES LTD. - UNIT VII
Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Telangana - 502307 - Índia
Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: N°. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Autorização de Funcionamento 1.01.343-0 Expediente 1128162/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese
fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 53, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: D R REPRESENTACOES LTDA ME - CNPJ: 04.954.908/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1079201 - AE: 1226515
ENDEREÇO: RUA DA FAZENDA N.º 400
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE(S): 1821281/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05.003.408/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1069392 - AE: 1221947
ENDEREÇO: ALAMEDA LEOPOLDO TEIXEIRA, Nº 08
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 1382461/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: NOROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 12.391.412/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1099587 - AE: 1014393
ENDEREÇO: Travessa José Mercante, nº 15
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1442647/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 18.606.861/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1098641 - AE: 1235624
ENDEREÇO: RUA MACEIÓ S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZÔNIA
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 2172412/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0015-35 - AUTORIZ/MS: 1000685 - AE: 1204005
ENDEREÇO: Av. Ceci, 1800 - Lote 04 Gleba 06
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1133058/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 55, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA - CNPJ: 12.320.079/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1145316
ENDEREÇO: ALAMEDA ITAJUBÁ Nº 388
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1851687/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0080
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80
AUTORIZ MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 1001295/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3, A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2157937/17-7 - 2157945/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3, A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2157945/17-8 - 2157937/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK, 06861, DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0627
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0698886/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN BIOPHARM LTD.
ENDEREÇO: ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, CLWYD, LL13 9UF - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0322
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 2350289/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN PHARMA BIOTECH
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DÉPARTEMENTAL NO 402, 83870 - SIGNES - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0323
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 0984206/17-3; 2133096/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (1349), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387
EMPRESA SOLICITANTE: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80
AUTORIZ MS: 1002013 - EXPEDIENTE(s): 0026761/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK KGAA
ENDEREÇO: FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0404
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 1413573/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018010800032

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21950801180912410923-1; Data: 08/01/2018 09:19:03
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF88821-BH32; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

PROCESSO 14/2018
FLS. 983
VISTO

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/01/2018 10:24:09 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** 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: 882014

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/01/2019 09:19:22 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 21950801180912410923-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb73a9d6cb2d4b6d1db80a53a3d115c7b03c5ab21c2051a8135ed48f451130a1c8c5f6ecd29a0eb234459190ca5
1c16dd78f31b53a04f3a2ceb4fe88fad5cc0c8

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

PROCESSO	14/2018
FLS.	983 V
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Fls. 102

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/03/1996
Nome do Produto	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	01/03/2021
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA, lactose monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 19/2018 FLS. 984 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14 / 2013
FLS. 984
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 14/2018
FLS. 985
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 985 V
VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	986
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 936
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 987
VISTO F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo LEVOTIROXINA SÓDICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO

Local de Fabricação
- MERCK KGAA - ALEMANHA
- MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial
Institucional

Apresentação fracionada Não

PROCESSO	14/2018
FLS.	987 V
VISTO	F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 988
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 9882 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 989 FLS. VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

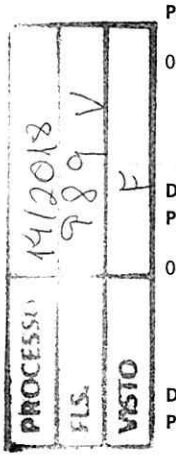
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 1471/2018 FLS. 990 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

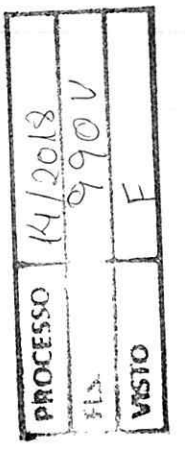
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 991 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/1/2018 991 V
FLS. F
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/03/1996
Nome do Produto	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	01/03/2021
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA, lactose monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 992 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 19/2018 FLS. 692 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 12/2018 FLS. 993 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 993 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 994 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 19/3018 FLS. 995 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 995 VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo LEVOTIROXINA SÓDICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	• MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO • MERCK KGAA - ALEMANHA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 996 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

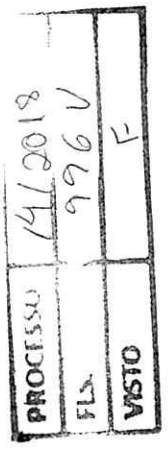
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 997 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

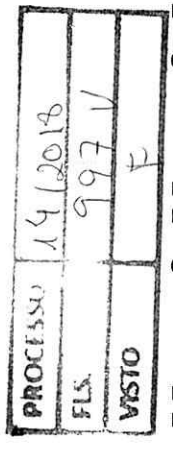
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 19/2018 FLS. 998 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

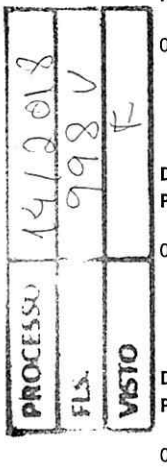
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 14/1/2018 999 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Voltar

PROCESSO 17/2018 FLS. 597 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/03/1996
Nome do Produto	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	01/03/2021
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA, lactose monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1000 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

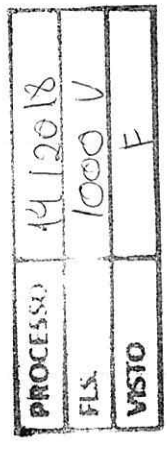
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 14/2018 FLS. 1001 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1001 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1002 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

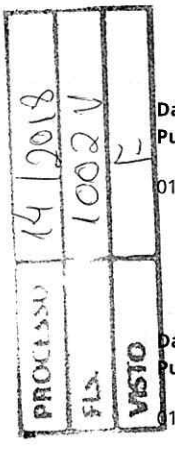
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1003 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

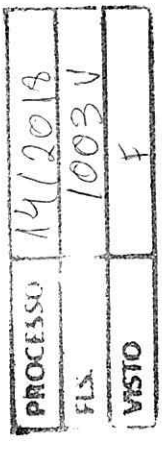
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MERCK KGAA - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO 14/12018 1007 FLS. VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

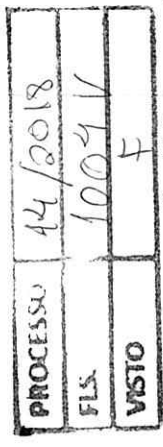
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1005 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

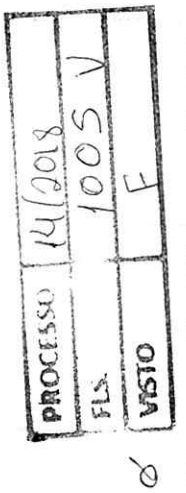
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1006 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

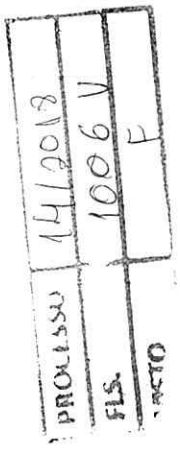
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 14/2018 FLS. 1007 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Voltar

PROCESSO 14 / 2018
FLS 1007
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 105

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	LORATADINA		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro	125680080		
Processo	25351.209784/2002-51		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)	XAROPE	1	30/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800800013
Princípio Ativo	LORATADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 1008 FLS. 01

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	2	30/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800800021
Princípio Ativo	LORATADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

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
1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML	XAROPE	3	30/04/2003

Validade 24 meses **Registro** 1256800800031

Princípio Ativo LORATADINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 14/2018 1008 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (EMB HOSP)	XAROPE	4	30/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800800048
Princípio Ativo	LORATADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar 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**
1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP (EMB HOSP)	XAROPE	5	30/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800800056
Princípio Ativo	LORATADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		

PROCESSO 14/2018 1009 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar 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
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP	XAROPE	6	30/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800800064
Princípio Ativo	LORATADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/9018 FLS. 1010 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP	XAROPE	7	30/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800800072
Princípio Ativo	LORATADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

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
1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP (EMB HOSP)	XAROPE	8	30/04/2003

Validade 24 meses **Registro** 1256800800080

Princípio Ativo LORATADINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

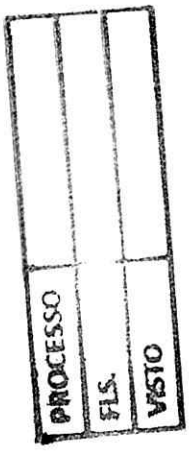
Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 1972018 FLS. 1011 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Voltar



Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

106

Detalhe do Produto: losartana potássica

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Nome Comercial	losartana potássica		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro	154230173		
Processo	25351.393402/2009-81		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730078
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1012 VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730086
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	11/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1542301730094
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**

PROCESSO 14/2018 1012 FLS. VISTO

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	11/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1542301730108

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730116
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1013 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730124
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730191
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

PROCESSO 14/1/2018 1013 V FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	11/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1542301730205

Princípio Ativo losartana potássica

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO
- 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 Sem IFA Cadastrado

Conservação 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
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	11/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1542301730213

Princípio Ativo losartana potássica

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO 14/2018 FLS. 1014 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730221
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	11/07/2011

PROCESSO 25351.393402/2012-41 FLS. 1014 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730231
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730248
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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]*		

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1015 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730272
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730280
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO 14/2018 1015 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730310
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1016 VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	32	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730329
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730019
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/07/2011

PROCESSO FLS. VISTO 14/2018 1016

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730027
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730035
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 107 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730043
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730051
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1017 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730061
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.018 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730132
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730140
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	11/07/2011

PROCESSO 14/2018 1.018 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730159
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730167
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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]*		

PROCESSO 14/1.018 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730175
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730183
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO 19/2018 1.019 FLS. VISTO

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730256
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**

PROCESSO 14 / 2018 FLS. 1.020 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730264
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	29	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730299
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**

PROCESSO 14/2013 1.020 V FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	30	11/07/2011

Docspaper - https://pmselvitria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730302
Princípio Ativo	losartana potássica		
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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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

PROCESSO 14/2018 1.021 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

geolab - 24.37.40.55.91.106.108.118

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ: 85.516.482/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ , 1200
BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 05.043.205/0001-78
PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME
ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198
BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP
CNPJ: 08.690.668/0001-10
PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO
CNPJ: 16.613.677/0001-35
PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588
BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382
BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA
CNPJ: 19.118.127/0001-38
PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86
BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB
CNPJ: 26.127.680/0001-00
PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 06.297.697/0001-90
PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL	
Endereço: Polígon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1798733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A		CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º: S/Nº Bairro: DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited.	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.	
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz	
País: México	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.	
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim	
País: França	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S	
Endereço: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

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

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.022
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 107

Detalhe do Produto: POLARADEX

Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Nome Comercial	POLARADEX		
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS		
Registro	138410020		
Processo	25351.191574/2005-41		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 80 ML + COP MED	SOLUÇAO ORAL	1	04/10/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1384100200015
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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**

PROCESSO 14/2018 1.023 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED	SOLUÇAO ORAL	2	04/10/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1384100200023
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP MED	SOLUÇAO ORAL	3	04/10/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1384100200031
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML + COP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	4	04/10/2005

PROCESSO 14/2018 1.023 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1384100200041
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	04/10/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1384100200058
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

PROCESSO 14/2018 1.084 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	04/10/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1384100200066
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1024 VISTO F

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Fls. 108

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 do Produto	HYSTIN	**Registro**	154230012	**Vencimento do registro**	20/03/2023
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
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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

PROCESSO 14/2018 1025 FLS. VISTO

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

Local de Fabricação
- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Via de Administração ORAL

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Conservação	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	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML [ATIVA]	1542300120031	SOLUÇAO 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 - ANÁPOLIS - 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	2,0 MG/5.0 ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 120 ML [ATIVA]	1542300120043	SOLUÇAO 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 - ANÁPOLIS - 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

PROCESSO 14/12/2018 1025 V FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED ATIVA	1542300120055	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação
- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação
- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1026 | VISTO F

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

109

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Bioclon

Detalhe do Produto: PRESSOMEDE

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25000.020805/9996	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	09/08/1999
Nome do Produto	PRESSOMEDE	**Registro**	109170050	**Vencimento do registro**	09/08/2019
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1091700500013	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1091700500021	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1091700500031	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500048	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1027 VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CT 30 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500056	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

6	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500064	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500072	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT 30 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500080	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500099	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700500102	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT STR AL AL X 60 ATIVA	1091700500129	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG COM CT STR AL AL X 60 ATIVA	1091700500137	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1091700500145	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1091700500153	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

PROCESSO 4 / 2018
FLS. 1.027
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1091700500161	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação
- MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1091700500171	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1091700500188	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1091700500196	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT STR AL AL X 30 ATIVA	1091700500201	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	10 MG COM CT STR AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1091700500218	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.028 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581d1-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG COM CT STR AL AL X 30 ATIVA	1091700500234	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM CT STR AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1091700500242	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/1999	24 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018 1.028 V FLS. F VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 110

Detalhe do Produto: SANVAPRESS

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Nome Comercial	SANVAPRESS		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	107140141		
Processo	25000.018043/92-18		
Vencimento do Registro	01/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410204
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/12018 1.039 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410212
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL
- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	22	03/01/1996

Validade 24 meses **Registro** 1071401410220

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL
- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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 Adulto

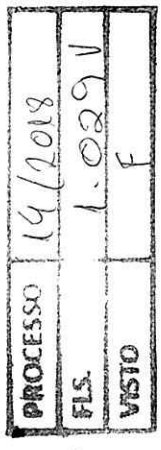
Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	23	03/01/1996

Validade	24 meses
Registro	1071401410239
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	03/01/1996

Validade	24 meses
Registro	1071401410016
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2018 1.030 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	2	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410024
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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**
10 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES		03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410032
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

PROCESSO 14/2018 1.031 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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
10 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	4	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410040
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410059
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.032 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	6	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410067
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1032 MISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES + COMPRIMIDO COMBINADO	8	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	107140141

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• 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	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410293
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**		

PROCESSO 14/2018 1.0333 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410375
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410436
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.033 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	17	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410172
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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
10 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410180
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 12/2018 FLS. 1037 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	03/01/1996

Validade	24 meses
Registro	1071401410199
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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**

PROCESSO 19/2018 FLS. 1036 VISTO F

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3, 1314175/16-9, 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado; reacoplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda.	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-5	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinopolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: India	

Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suiça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Floriano	UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à analise, preconizados em legislação vigente, resolve

Art. 1º Indeferir o(s) Pedidos(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3		Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraiso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500063

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

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac4324a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.035
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Cb. Fls. 111

Detalhe do Produto: MALEATO DE TIMOLOL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	MALEATO DE TIMOLOL		
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS		
Registro	103700493		
Processo	25351.064369/2006-95		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5,0 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	24/07/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004930015
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OFTALMOLOGICA OFTÁLMICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.036 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5,0 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	2	24/07/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004930023
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	OFTALMOLOGICA OFTÁLMICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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

PROCESSO 14/2018 1.036-0 FLS. F ASSIS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos 112

Detalhe do Produto: MESILATO DE DOXAZOSINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.100825/2005-97	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	19/08/2005
Nome do Produto	MESILATO DE DOXAZOSINA	**Registro**	102350754	**Vencimento do registro**	19/08/2020
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507540012	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1023507540020	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
3	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507540039	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
4	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507540047	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

PROCESSO	14/2012
FLS.	1.037
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

5	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507540055	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
6	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023507540063	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
7	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA	1023507540071	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
8	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507540081	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
9	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507540098	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
10	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023507540101	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
11	2 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507540111	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
12	2 MG COM CT BL AL/AL X 15 CANCELADA OU CADUCA	1023507540128	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
13	2 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507540136	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
14	2 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507540144	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
15	2 MG COM CT BL AL/AL X 450(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507540152	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1038
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

113

Medicamentos

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TENSIOVAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	**CNPJ**	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Processo	25992.015278/81	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	21/01/2002
Nome do Produto	TENSIOVAL	**Registro**	107140111	**Vencimento do registro**	21/06/2019
Princípio Ativo	METILDOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT FR VD INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071401110019	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT FR VD INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071401110027	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1071401110030	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1071401110049	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	METILDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	• SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

PROCESSO 14/2018 FLS. 1039 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1071401110057	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1071401110065	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018 1039 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 59, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais.		

Empresa Fabricante: Farmea		
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.		
País: França.		
Empresa solicitante: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1		Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp		
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A		CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production		
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.		CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.		
Endereço: Villegas 1320 1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: United Medical Ltda.		CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd		
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702 0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3		Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.		
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories		
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat		
País: Índia		
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.cartoriobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 2195230517101457056 2-1; Data: 23/05/2017 10:16:34
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFE26867-PHTC; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

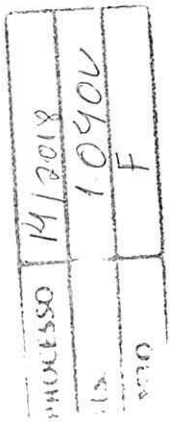
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14 1 2018
FLS 1040
ASTO F

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

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





CERTIDÃO 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 etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 23/05/2017 às 10:19:36 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda1d34809abaa4e405c4c17e93cf631a028047320f125c796c4a56a42e
055a888c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddcb0f691208dde76561e1bc7c10abc8f8

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/05/2018 às 10:15:43 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 711900

Código de Controle da Autenticação:

21952305171014570562-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

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

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac4324a04c652

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.021
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

114

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.199836/2007-88	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	21/01/2008
Nome do Produto	METRONIDAZOL	**Registro**	125680182	**Vencimento do registro**	21/01/2023
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1256801820018	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1256801820026	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 ATIVA	1256801820034	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 ATIVA	1256801820042	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

1 2

16

PROCESSO	14 | 2018
FLS	1-042
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC) ATIVA	1256801820050	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801820069	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB FRAC) ATIVA	1256801820077	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018 FLS. 1043 VISTO

Consultas / Medicamentos / Detalhes

115

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	METRONIDAZOL		
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS		
Registro	125680043		
Processo	25351.039330/01-36		
Vencimento do Registro	02/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + APLIC (EMB HOSP)	GELEIA VAGINAL	1	06/02/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800430011
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração VAGINAL

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.044 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	18 meses	**Registro**	1256800260019
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	2	08/05/2001

Validade	18 meses	**Registro**	1256800260027
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1.066 | VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	6	08/05/2001

Validade	18 meses	**Registro**	1256800260061
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	1	08/05/2001

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.065 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

119

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	NISTATINA		
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO		
Registro	125680026		
Processo	25351.009016/01-92		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	4	08/05/2001

Validade	18 meses	**Registro**	1256800260043
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1069 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	5	08/05/2001

Validade	18 meses	**Registro**	1256800260051
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PRUDENTE
14/2018
1063
FLS.
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	NIFEDIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • 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 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/05/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1542300280052

Princípio Ativo	NIFEDIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • 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 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**

PROCESSO 14/2018 1.063 FLS. F VISTO

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1542300280036
Princípio Ativo	NIFEDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • 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 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.0624 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1542300280044

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

118

Detalhe do Produto: NIOXIL

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Nome Comercial	NIOXIL		
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
Registro	154230028		
Processo	25351.001203/2003-15		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1542300280011
Princípio Ativo	NIFEDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • 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 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.062
VISTO	

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1542300280028
Princípio Ativo	NIFEDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 480 FOLHA Nº 2 TRADUÇÃO Nº I-146.409/17

****

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

Prime 2210

São Paulo, 2 de agosto de 2017.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

PROCESSO	14/2018
FLS.	1061
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 480 FOLHA Nº 1 TRADUÇÃO Nº I-146.409/17

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.
****

[Brasão de Armas]

Food & Drugs Control Administration

[Administração de Alimentos e Medicamentos]

[Endereço:] Block no. 8, *1st floor*, Dr. Jivraj Mehtabhavan, Gandhinagar, Estado de Gujarat, Índia, PIN: 382010.

[Imagem.]

Certificado nº **S-GMP/1706148**.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – BPF

Certifica-se, pelo presente instrumento, que **CADILA HEALTHCARE LIMITED**, com sede em **Survey no. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway, no. 8 A, Village Moraiya, Tal – Sanand, Distrito de Ahmedabad – 382 210**, possui licenças válidas para a fabricação de medicamentos, constantes nos Relatórios nº **25, 28 & 28D**, sob os nºs **G/1486, G/1081 & G/VAC-1**, respectivamente, emitidas pela presente administração, segundo as disposições da Lei e Regulamentos de Medicamentos e Cosméticos de 1940. Por meio das referidas licenças, foi permitida à empresa a fabricação e a venda de medicamentos inclusos nas seguintes categorias.

Forma Farmacêutica	Categoria(s)
Comprimido (Revestido e Não Revestido), *Pallets*, Cápsula (de gelatina dura e mole), Parenteral [SVP e Liofilizado (frasco e ampola)], Inalador Dosimetrado (Aerossol), Preparação Externa (Pensos Transdérmicos, Spray Nasal) e DNAr	Geral
Pensos Transdérmicos	Esteroides Sexuais

PROCESSO 41/2018
FLS. 1060
VISTO F

A empresa contratou uma equipe técnica competente para a realização dos testes e fabricação dos medicamentos licenciados. A fabricação e o teste estabelecidos pelo Programa Revisado M da Lei e Regulamentos de Medicamentos e Cosméticos de 1940 cumprem com as exigências das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

A fábrica será submetida a inspeções em intervalos estabelecidos pela autoridade competente.

O presente certificado é válido de 6 de junho de 2017 a 5 de junho de 2019.

Assinado: [assinatura ilegível].

Nome: Dr. H. G. Koshia.

Cargo: Comissário.

Food & Drugs Administration.

Gandhinagar, Estado de Gujarat.

E-mail: comfdca@gujarat.gov.in.

Telefone: 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400.

[Consta Selo Oficial do Comissário da Food & Drugs Control Administration, de Gandhinagar, Estado de Gujarat.]

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 8, 1St FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA. PIN : 382010



Certificate No. : **S-GMP/1706148**

G.M.P. CERTIFICATE

This is to certify that M/s. **CADILA HEALTHCARE LIMITED, SURVEY NO. 417, 419, 420 , SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY NO. 8 A VILLAGE- MORAIYA, TAL - SANAND, Dist -AHMEDABAD - 382 210** *is holding valid drug manufacturing licenses in Form No.* **25,28 & 28D** *bearing No.* **G/1486, G/1081 & G/VAC-1** *respectively issued by this administration under the provisions of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules there under. Under the said licenses the firm is permitted to manufacture & sell drugs covered under the following categories.*

Dosage Form (s)	*Category (ies)*
Tablet (Coated & Uncoated), Pallets, Capsule(Hard & Soft Geletin), Parenteral [SVP & Lyophilized (Vial and Ampoules)], Metered Dose Inhaler (Aerosols) , External Preparation (Transdermal Patches, Nasal Spray) & r-DNA	**General**
Transdermal Patches	**Sex Hormones**

The firm has employed competent technical staff to undertake manufacturing & testing of the permitted drugs. They are following **GOOD MANUFACTURING PRACTICES** *in manufacturing and testing as laid down under the* **REVISED SCHEDULE-M** *of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules There under.*

The manufacturing plant is subjected to inspection at suitable intervals by competent authority.

This certificate is valid from Dt : **06/06/2017** *to* **05/06/2019.**

COMMISSIONER FOOD & DRUGS CONTROL ADMINISTRATION • GANDHINAGAR • सत्यमेव जयते GUJARAT STATE

(Dr. H. G. KOSHIA)
Commissioner
Food & Drugs Control Administration
Gandhinagar, Gujarat State

Email : *comfdca@gujarat.gov.in*
Phone : *91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400*

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.059
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

EMPRESA SOLICITANTE MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS 1000290 - EXPEDIENTE(s) 0821168/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Solidos não estereis (Granel) Comprimidos, Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE B BRAUN MEDICAL, S.A.
ENDEREÇO CTRA DE TERRASSA, 121 08191 RUBI (BARCELONA) - PAIS ESPANHA - CODIGO UNICO A.0912
EMPRESA SOLICITANTE LABORATORIOS B BRAUN S/A - CNPJ 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS 1000853 - EXPEDIENTE(s) 0672628/15-3, 0847513/15-0
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Produtos estéreis Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAIS HOLANDA (PAISES BAIXOS) - CODIGO UNICO A.0411
EMPRESA SOLICITANTE MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MEDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS 1091981 - EXPEDIENTE(s) 1040488/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Produtos estereis Embalagem secundana

EMPRESA FABRICANTE CLARIS INJECTABLES LIMITED - UNIDADE 2
ENDEREÇO VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TAL-SANAND, AHMEDABAD- 382 213, GUJARAT STATE - PAIS INDIA - CODIGO UNICO A.0163
EMPRESA SOLICITANTE CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ 02.455.073/0001-01
AUTORIZ/MS 1042772 - EXPEDIENTE(s) 0378044/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Produtos estereis Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asseptica

EMPRESA FABRICANTE GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO SURVEY 143-148, 150 & 151, D P PALLY, DUNDIGAL POST, R R DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA - PAIS INDIA - CODIGO UNICO A.0257
EMPRESA SOLICITANTE SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS 1000472 - EXPEDIENTE(s) 2297744/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Produtos estereis Pos Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 354, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZ/MS: 1056510
ENDEREÇO: RUA JAIME PERDIGÃO 431/445 MONERÓ - ILHA DO GOVERNADOR
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1613348/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 362, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saude Publica em conformidade com o disposto no anexo

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

MARCUS AURELIO MIRANDA DE ARAUJO

ANEXO

EMPRESA PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA
ENDEREÇO ROD PA 483, SN - KM 09, SALA01
BAIRRO VILA MURUCUPI
MUNICIPIO BARCARENA
UF PA
CEP 68.447-000
CNPJ 07.034.045-0001-26
PROCESSO 25760.684616/2017-13 (EXP 2258568/17-1)
AUTORIZ/MS 9.08256-1
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsavel direto por embarcação, tomando as providências necessarias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviarios instalados no territorio nacional.

EMPRESA AMBITEC SOLUÇOES AMBIENTAIS LTDA
ENDEREÇO AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08
BAIRRO PACAEMBU
MUNICIPIO SÃO PAULO
UF SP
CEP 01.234-000
CNPJ 00.679.427/0001-68
PROCESSO 25767.594947/2017-94 (EXP 2127434/17-7)
AUTORIZ/MS 9.08261-7
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de residuos solidos resultantes de Veiculos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviarios, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados

---

EMPRESA EMBAFAC COMERCIO E INDUSTRIA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01
BAIRRO JARDIM PAINEIRA
MUNICIPIO ITAQUAQUECETUBA
UF SP
CEP 08.580-000
CNPJ 06.965.480/0001-01
PROCESSO 25767.421807/2017-16 (EXP 1558566/17-2)
AUTORIZ/MS 9.08262-1
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de residuos solidos resultantes de Aeronaves ,Veiculos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuarios e aeroportuarios de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso publico e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGÊNCIA MARITIMA LTDA
ENDEREÇO ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7
BAIRRO CERQUEIRA CESAR
MUNICIPIO SÃO PAULO
UF SP
CEP 01.418-002
CNPJ 28.689.596/0001-06
PROCESSO 25767.720706/2017-15 (EXP 2309134/17-7)
AUTORIZ/MS 9.08259-1
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsavel direto por embarcação, tomando as providências necessarias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviarios instalados no territorio nacional.

EMPRESA LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇOES DE EQUIPAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100
BAIRRO MONTE CASTELO
MUNICIPIO SÃO JOSE DOS CAMPOS
UF SP
CEP 12.215-590
CNPJ 04.692.038/0001-23
PROCESSO 25759.693181/2017-29 (EXP 2270240/17-7)
AUTORIZ/MS 9.08260-3
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de residuos resultantes do tratamento de aguas servidas e dejetos em terminais aquaviarios, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME
ENDEREÇO RUA MAJOR GABRIEL, 446
BAIRRO CENTRO
MUNICIPIO MANAUS
UF AM
CEP 69.020-060
CNPJ 11.581.037/0001-77
PROCESSO 25351.007799/2018-43 (EXP 0010502/18-3)
AUTORIZ/MS 9.08243-5
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuarios e aeroportuarios de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso publico e estações de estações de passagens de fronteira

---

EMPRESA APWX AGÊNCIA MARITIMA E CONSULTORIA LTDA - ME
ENDEREÇO 10 RUA UNIÃO, Nº 666
BAIRRO COROADO
MUNICIPIO MANAUS
UF AM
CEP 69.080-680
CNPJ 29.226.397/0001-16
PROCESSO 25351.036222/2018-49 (EXP 0049039/18-3)
AUTORIZ/MS 9.08250-9
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de administração ou representação de negocios, em nome do representante legal ou responsavel direto por embarcação, tomando as providências necessarias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviarios instalados no territorio nacional

---

EMPRESA T DE SOUZA CLOLDOMAR EIRELI - ME
ENDEREÇO AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2
BAIRRO IRACI
MUNICIPIO ITACOATIARA
UF AM
CEP 69.101-068
CNPJ 25.127.746/0001-91
PROCESSO 25351.035065/2018-54 (EXP 0047088/18-1)
AUTORIZ/MS 9.08251-2
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de residuos solidos resultantes de aeronaves, veiculos terrestres em trânsito por estações e passagem de fronteira, embarcações, terminais portuarios e aeroportuarios de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso publico e estações e passagens de fronteiras

VOCÊ SABIA QUE...

...a Imprensa Nacional foi criada através do Decreto de 13 de maio de 1808, assinado pelo Príncipe Regente D. João, com o nome de Impressão Régia e seu objetivo era o de imprimir, com exclusividade, todos os atos normativos e administrativos oficiais do governo?



SIG, Quadra 6, Lote 800, Brasília - DF CEP 70610-460
www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.058
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581d1-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Zydus - 116.117,

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.140, DE 27 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd	
Endereço: 82 Gilbert Street - Adelaide SA 5000	
Empresa Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda	CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1	Expediente(s): 464639/11-8
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao § 1º e § 2º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Omega Diagnostics Limited	
Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 5DQ	
País: Escócia	
Empresa Solicitante: Biosys LTDA	CNPJ: 02.220.795/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4	Expediente(s): 603659/11-7
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os itens 2.2.3; 5.3.1 e 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 2213511/16-1.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.143, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 707, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017, Seção 1, página 65, e em suplemento da Seção 1, página 26, conforme expediente 0662690/17-4.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62, Setor Industrial A		
Município: Taquaritinga	UF: SP	CEP: 15900-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 97, 103, 104, 111, 114, 117 (parágrafo único), 120, 123 (parágrafo único), 127, 132 (§ 2º), 136, 137, 186, 209 (parágrafo único), 249, 255, 256 (incisos III, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 273, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 3º), 288, 289, 299, 302 e 551 (inciso II) da RDC nº 17/2010.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.144, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 554, de 23 de fevereiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 44, de 06 de março de 2017, Seção 1, pág. 77 e em suplemento da Seção 1, págs. 24 e 25, conforme expediente 0475759/17-9.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc		
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda		CNPJ: 00.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9		Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções		
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 7º, 13 (incisos IV, V, VIII e X do § 3º), 18, 19, 25, 74, 93 (§§ 1º e 2º), 103, 105, 106, 107, 114, 129, 131, 132 (§§ 1º e 2º), 135, 146, 148, 150, 152, 157, 200, 201, 206, 208, 252 (§ 2º), 256 (incisos III, VI e IX), 263, 269, 288, 295, 297, 471, 477, 490, 491 (§§ 3º e 4º), 492, 502, 507, 510, 565 (§ 1º) e 567.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.145, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: WN Comércio Odonto-Cirúrgico Ltda. - EPP		CNPJ: 17.119.265/0001-06
Endereço: Av. João Valério, nº 186 - Quadra 60 - Conjunto Vieiralves		
Município: Nossa Senhora das Graças	UF: AM	CEP: 69053-140
Autorização de Funcionamento: 1.14.443-2		Autorização Especial: 1.15.556-0
Expediente(s): 2192869/16-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.146, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited		
Endereço: Plot No. 54,55 & 64 to 68, Sy. No. 172 & 177, IIIrd Phase, APIIC, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State		
País: India		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8		Expediente: 1940466/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. 5, 6 & 7, Pharmez, Near Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad., Gujarat State		
País: India		
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7		Expediente (s): 2219822/16-9 e 2219824/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2610725/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2336994/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd	
Endereço: Plot nº 3 Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal- Sanand, Matoda 382 213 Ahmedabad, Gujarat State	
País: India	
Empresa solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 2263572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200073

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

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.057
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080083
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA

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

PROCESSO 4/2018 1056 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080067
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080075
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		
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		

PROCESSO 14/2018 1.055-V FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	25/07/2005

Validade	24 meses
Registro	1565100080059
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA
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**

PROCESSO 1.055 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA

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	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080032
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA

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**

PROCESSO 19/2018 1.0594 FLS. F VISTO

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080040

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

1161117

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES		
Registro	156510008		
Processo	25351.025391/2005-39		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080016
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA

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**

PROCESSO 14/2018 1.054 FLS. F VISTO

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100080024
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 19/2018
FLS. 1.053
VISTO F

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SUS INJ CT FA VD AMB X 100 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	7	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710071
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/8/2018 1.0532 F FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	17/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710033
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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
5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	17/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710061

PROCESSO 12/2018 1.0582 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710134
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1051 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710142
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24	COMPRIMIDO SIMPLES	11	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710118
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1-051 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710126
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

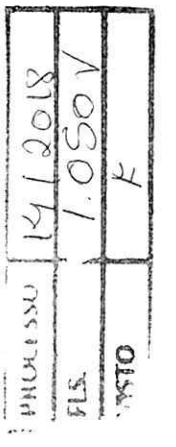
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ 5G GEL VAG CT BG AL X 50G	GEL VAGINAL	9	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710096
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	10	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710101
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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]*		



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710053
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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
500 MG/5G GEL VAG CT 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)	GEL VAGINAL	8	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710088
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 1.0550 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação 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
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	17/10/2001

Validade 24 meses **Registro** 1037000710045

Princípio Ativo METRONIDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação 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**

PROCESSO 14120.18 1049 V FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	17/10/2001

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

115

Detalhe do Produto: HELMIZOL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	HELMIZOL		
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS		
Registro	103700071		
Processo	25000.013839/88		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710017
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

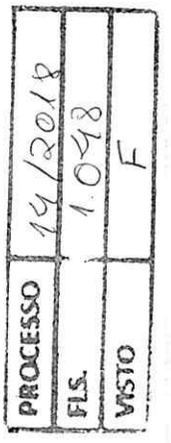
PROCESSO 14/2018 1.0579 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED	SUSPENSAO ORAL	2	17/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1037000710025
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	VAGINAL
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 Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**



Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	VAGINAL
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**

PROCESSO 17/2012 1.047 FLS. VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC	GELEIA VAGINAL	4	06/02/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800430046
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + APLIC	GELEIA VAGINAL	2	06/02/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800430021

Princípio Ativo METRONIDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 1.0945 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Via de Administração	VAGINAL
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)	GELEIA VAGINAL	3	06/02/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800430038
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

PROCESSO 14/2018 1.0576 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	3	08/05/2001

Validade	18 meses	**Registro**	1256800260035
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.067 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

120

Detalhe do Produto: MICOZEN

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	MICOZEN		
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		
Registro	103700241		
Processo	25000.023097/96-10		
Vencimento do Registro	10/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC GINEC	CREME VAGINAL	1	14/10/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1037002410014
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO 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 [illegible] °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**

PROCESSO 14/2018 1.068 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML	LOÇAO	3	14/10/1997

Validade	24 meses	**Registro**	103700241003(
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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 LOC CT 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	LOÇAO	4	14/10/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1037002410049
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G+50 APLIC GINEC (EMB HOSP)	CREME VAGINAL	5	14/10/1997

PROCESSO 19/2018 1.068 V FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1037002410057
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC PO SECO CT FR PLAS OPC X 30 G	PO SECO	2	14/10/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1037002410022
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Não		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 1.069 FLS. VISTO

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 1069 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

121 Onix

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	NITRATO DE MICONAZOL		
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		
Registro	113430178		
Processo	25351.175732/2009-19		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G	CREME DERMATOLOGICO	1	26/07/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1134301780011
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.070 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 28 G	CREME DERMATOLOGICO	2	26/07/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1134301780028
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 FLS. 1071 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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 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

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.072 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

9 Tomadi 122

Detalhe do Produto: NITROFURANTOINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	NITROFURANTOINA		
Classe Terapêutica	NITROFURANICOS		
Registro	103700579		
Processo	25351.801570/2010-36		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	12/03/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1037005790012
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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	Sem IFA Cadastrado .		
Conservação	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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.073 VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	12/03/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1037005790020
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• 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	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	12/03/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1037005790039
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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**		

PROCESSO 19/2018 FLS. 1073 V VISTO F

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.074
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NORESTIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25000.014744/9919	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	08/05/2000
Nome do Produto	NORESTIN	**Registro**	109740101	**Vencimento do registro**	08/05/2020
Princípio Ativo	NORETISTERONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,35 MG COM CT EST X 35 ATIVA	1097401010013	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses
2	0,35 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 ATIVA	1097401010021	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2000	24 meses

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1075
VISTO	

1

123

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Laboratories Vivacy
Endereço: 252, Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, Archamps - 74160 - França
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1186559/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Martech Medical Products
Endereço: Calle Mercurio, nº 46 - Parque Industrial Mexicali - Mexicali - 21210 Baja California - México
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares EIRELLI - EPP CNPJ: 02.620.178/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5 Expediente(s): 0219274/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orasure Technologies INC
Endereço: 220 East First Street - Bethlehem - Pennsylvania 18015 - Estados Unidos da America
Solicitante: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Medico Hospitalares LTDA CNPJ: 10.696.062/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente(s): 0330768/12-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Rontis Hellas S.A.
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, Larissa - Grécia
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.07.886-2 Expediente(s): 1128195/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: United Orthopedic Corporation
Endereço: No. 57 Park Avenue 2 - Science Park, Hsinchu - 30075 - Taiwan
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações LTDA. CNPJ: 10.388.140/0001-32
Autorização de Funcionamento: 8.07.943-9 Expediente(s): 1077755/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.850, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017,

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Merz North America, Inc
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merz North America, Inc
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Medicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0599384/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Medica Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.278.922/0001-90
Endereço: SIA Trecho 03, CL, Lote 985 BL. D, Salas 202, 203 E 204 S/N, Setor de Industria - Brasilia-DF, CEP 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.079-3 Expediente(s): 0637149/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde:
Produtos para saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0414936/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica - Fludesoxiglicose (18F) e Fluoreto de Sódio (18F)

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925
ENDEREÇO: Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0261665/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes, Géis, Pomadas

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 360
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2495263/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos, Cápsulas, Granulados, Pastilhas, Pós, Tabletes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341545/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341488/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 1288645/16-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0885
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 2618586/16-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC.
ENDEREÇO: 1 HARBOR STREET BOSTON 02210 - UNITED STATES - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1251
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 2618601/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAÍS: AUSTRALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0485
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017103000090

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

Docspaper - https://pmsalvia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-972c-ac432a04c652

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1.076
VISTO

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A	
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair	
País: França	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente (s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA	
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle	
País: Suiça	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.		CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.		
Município: Bragança Paulista.	UF: SP	CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.		

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA	
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano	
País: Suiça	
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.	CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "l" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 85, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias		
Município: São José dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0967055/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500045

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.077
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-4	Autorização Especial: 1.21.619-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.		
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autônoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas. Sólidos não estéreis: cápsulas		

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD		
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600		
País: Bulgária		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9		Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Bayer GmbH		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente (s): 1213189/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6		Expediente(s): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)		

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados		

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.		
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.05.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa Fabricante: Jubilant Hollister-Stier LLC		
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
País: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis		

Empresa: Laboratório Globo Ltda.		CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes		

Empresa Fabricante: Nateo Pharma Limited		
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana		
País: Índia		
Empresa solicitante: Nateofarma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5		Expediente(s): 2029146/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500044

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

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.078
RUBRICA F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.490, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET).

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação toxicológica preliminar não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

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

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.480, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou cadastro de produtos para a saúde a pedido da empresa sob os números de processos/números de registro/cadastro constantes do anexo desta Resolução.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.481, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de produtos para a saúde sob o número de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.482, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.483, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.484, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.485, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.496, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.497, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, e a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir, na linha de líquidos não estéreis, a forma farmacêutica suspensões e alterar a empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 1.984, de 22 de julho de 2016, no Diário Oficial da União nº 141, de 25 de julho de 2016, Seção 1, pág. 430, e em Suplemento, págs. 44 e 45, DE Avert Laboratórios Ltda, CNPJ: 44.211.936/0001-37, Autorização de Funcionamento 1.00.174-0; PARA Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., CNPJ: 49.475.833/0018-46, Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4, conforme expedientes nº 0796657/14-1, 0796685/14-7, 0535693/17-8 e 0535801/17-9.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.498, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.499, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.502, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.503, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017092500076

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

PROCESSO 14/2018
FLS. 1079
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Autorização de Funcionamento: 1.00.090-1 Expediente(s): 0452494/17-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Prohospital Comércio Holanda Ltda CNPJ 09.485.574/0001-71
Endereço: Avenida Capitão Hugo Bezerra, nº 181, Barroso - Fortaleza-CE, CEP 60862-730
Autorização De Funcionamento: 8.07.910-4 Expediente(S): 0537613/17-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos Para Saúde

---

Empresa: Sendai Ortopedia Importação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 00.127.383/0001-63
Endereço: Rua Engenheiro Rebouças, nº 2429, Rebouças - Curitiba-PR, CEP 80230-040
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0457658/17-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.438, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Cook Ireland Ltd
Endereço: O'Halloran Road, National Technology Park - Limerick - Irlanda
Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente(s): 0147086/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.439, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Unidocks Assessoria e Logística de Materiais Ltda CNPJ 00.233.065/0001-87
Endereço: Avenida Ceci, nº 1900, Bloco 03, Tamboré - Barueri-SP, CEP 06460-120
Autorização de Funcionamento: 8.01876-0 Expediente(s): 0397507/17-0
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.440, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Arno Fritz GmbH
Endereço: AM Gewerbemg 7, Mühlheim A.D. Donau - Alemanha
Solicitante: Welfare imp. de Produtos Médico-Odontológicos Ltda CNPJ: 01.209.413/0001-43
Autorização de Funcionamento: 1.03.565-0 Expediente(s): 0458642/12-5
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Artigo 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com os seguintes itens da RDC nº 16/2013: 4.1.2, 4.1.11; 4.1.6; 4.1.9.

Fabricante: FHC Inc.
1201 Main St - Bowdoin - ME 04287 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0037457/12-1
Linha(s): Materiais
Motivo: em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 5.1.1, 5.1.1.2, 5.1.1.3, 5.1.3, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.5.2, 9.1 e 9.2.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.448, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o ofício nº 143/2017 - GEMEC-DIVISA/SVS/SES/DF, informando acerca da declaração apresentada pela Medley Farmacêutica Ltda., sobre o encerramento, desde 09/05/2017, das atividades de fabricação, análise e armazenamento na planta da empresa localizada em Brasília, pertencente ao CNPJ nº 10.588.595/0008-78, conforme expedientes nº 1851019/17-1 e 1850993/17-3, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 3.357, de 4 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 59 e em suplemento da Seção 1, págs. 87 e 88.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0008-78
Endereço: Lotes 06 a 09, Conjunto 6, Trecho 5 - Polo de Desenvolvimento Econômico JK
Bairro: - CEP: 72549-550
Município: Brasília UF: DF
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7
Expediente(s): 0011424/15-3 e 0011431/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: pós e cápsulas.
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós e cápsulas.
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.
Motivo: Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.449, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1364823/17-3 - 1364797/17-1 1364790/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1364797/17-1 - 1364823/17-3 1364790/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1364790/17-3 - 1364823/17-3 1364797/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0363534/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0345011/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Supositorios

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0344975/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 68.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA ORANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0225933/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Pellets
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
ENDEREÇO: HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, DURHAM DL12 8DT - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO UNICO: A 0258
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE/s): 0214755/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
ENDEREÇO: HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, DURHAM DL12 8DT - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO UNICO: A 0258

PROCESSO
VISTO

PROCESSO 14/2018
FLS. 1080
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA**
CNPJ: **08.055.634/0001-53**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Nome do Produto:	**ÓLEO MINERAL 100%**
Nome Comercial:	**ÓLEO MINERAL IMEC**
Produção:	**Produção Própria;**
Data da Notificação:	**09/10/2015**
Vencimento da Notificação:	**09/10/2020**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	GARRAFA DE PLASTICO INCOLOR	100 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.081
VISTO	

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 109221007000015 emitido em 22/10/2015 07:00:00

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

CLASSE : II
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

VITAL BODY LIFESTYLE LTDA - ME 8.14920-7
Dilatador Nasal 25351.319044/2017-76
NasiVent
FABRICANTE : VITAL HEALTH PRODUCTS BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
CLASSE : I
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

VITAL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.03755-4
Pinca Endoscopica 25351.461773/2017-66
Pinça de corpo estranho revestida
CLASSE : I
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.496, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alterado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder â(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0003-81 - AUTORIZ/MS: 1133489
ENDEREÇO: AVENIDA REGENT
MUNICÍPIO: NOVA LIMA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1308713/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1042590
ENDEREÇO: Av. Gerson Gonçalves de Lima, Nº 1608
MUNICÍPIO: CUSTÓDIA - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 0402696/15-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Óleos

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACEUTICO ARBORETO LTDA - CNPJ: 41.921.149/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1034811
ENDEREÇO: RUA PARANA 121
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0856117/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD.
ENDEREÇO: 1-5, 7-23 AND 25-39 LEXIA PLACE, MULGRAVE, VIC 3170 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0304
EMPRESA SOLICITANTE: HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 06.283.144/0001-89
AUTORIZ/MS: 1062801 - EXPEDIENTE(S): 1102966/15-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT 457,458, MATODA, SANAND, AHMEDABAD - 382210, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 0487801/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT 457,458, MATODA, SANAND, AHMEDABAD - 382210, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0333206/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM TOURS
ENDEREÇO: RUE PAUL LANGEVIN, 37170 CHAMBRAY LES TOURS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0182
EMPRESA SOLICITANTE: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43
AUTORIZ/MS: 1049801 - EXPEDIENTE(S): 0450643/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, KARLSRUHE 76227 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0197
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 0468040/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0212
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2565713/16-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, SUFFOLK CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0254
EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03
AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(S): 0517150/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA FABRICANTE: LILLY, S.A
ENDEREÇO: AVDA DE LA INDUSTRIA, 30, ALCOBENDAS 28108 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0382
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0450704/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE - SACHANA, TAL- VIRAMGAM, SACHANA - 382 150, DIST. AHMEDABAD (RURAL) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0425
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(S): 0507010/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE - SACHANA, TAL- VIRAMGAM, SACHANA - 382 150, DIST. AHMEDABAD (RURAL) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0425
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(S): 0507037/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WARNER CHILCOTT DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: DR. OTTO RÖHM STRASSE, 2-4, WEITERSTADT, 64331 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0511
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0134102/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: HIGHWAY 301 NORTH, ROCKY MOUNT, NORTH CAROLINA (NC) 27801 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1027
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1001052 - EXPEDIENTE(S): 0181035/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.498, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alterado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - AUTORIZ/MS: 1064931 - EXPEDIENTE(S): 1438372/16-1
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS
MOTIVO: Em desacordo com o §2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - AUTORIZ/MS:1064931 - EXPEDIENTE(S): 1438326/16-8
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO: Em desacordo com o §2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, KENT, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 2618609/16-8
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em desacordo com Art. 52 (Inciso I) da Lei nº 6.360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.

EMPRESA FABRICANTE: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH
ENDEREÇO: HERDERSTRASSE 2 AND TEGERNAU 18, 83512 WASSERBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0728
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2013489/16-4
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em desacordo com o artigo 6º da Resolução RDC 204/05, não cumprimento da Notificação de Exigência N. 0177376/17-3.

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTA, CUNDINAMARCA, COLÔMBIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 0768767/17-2
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: CJ HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 20, DAESOSANDAN-RO, DAESO-MYEON, EUMSEONG-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.1252
EMPRESA SOLICITANTE: INOVELAB COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP - CNPJ: 15.729.838/0001-98
AUTORIZ/MS: 1142658 - EXPEDIENTE(S): 0027448/17-8
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017092500081

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.

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 5 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219525091710110609 24-1; Data: 25/09/2017 10:18:57
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFT55278-FKFP; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.082
VISTO

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/09/2017 10:21:30 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** 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: 822767

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/09/2018 10:18:57 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21952509171011060924-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b801a894f0de8ebaaf7193a84710b9f71188683c5fb58c42d5415b24dd42b8a8e8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddce9dac355bdab40fc095f96093c0d3d9

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

ICP Brasil

PROCESSO	14 / 2013
FLS.	1092 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 125

Detalhe do Produto: ELPRAZOL

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Nome Comercial	ELPRAZOL		
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS		
Registro	141070007		
Processo	25000.032721/99-03		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 7	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070034
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.083
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 14	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070042
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	17/07/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1410700070050
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1083
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 448	CAPSULA GELATINOSA DURA	7	17/07/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1410700070077

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 840	CAPSULA GELATINOSA DURA	8	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070085
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.084
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14	CAPSULA GELATINOSA DURA	9	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070093
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070107
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1.084
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56	CAPSULA GELATINOSA DURA	11	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070115
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP D'JRA CT BL AL PLAS TRANS X 350	CAPSULA GELATINOSA DURA	12	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070123
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		

PROCESSO	14/2018
FLS	1.085
RUBRICA	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7	CAPSULA GELATINOSA DURA	13	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070131
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56	CAPSULA GELATINOSA DURA	14	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070141
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 1.085
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 350	CAPSULA GELATINOSA DURA	15	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070158
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 56	CAPSULA GELATINOSA DURA	19	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070190
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.086
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 1680	CAPSULA GELATINOSA DURA	20	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070204
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 2800	CAPSULA GELATINOSA DURA	21	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070212
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1086
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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 Adulto e Pediátrico

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	17/07/2000

Validade 24 meses **Registro** 1410700070018

Princípio Ativo OMEPRAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.087
VISTO	F

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	17/07/2000

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070026
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FLACONETE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
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**
40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7	CAPSULA GELATINOSA DURA	6	17/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700070069
Princípio Ativo	OMEPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
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**		

PROCESSO	147 2018
FLS.	1087
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.088
VISTO	F

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros		
Município: Paulínia	UF: SP	CEP: 13148-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0535772/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos criogênicos medicinais		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0041-00
Endereço: Rua Pioneira Gertrude Heck Entzen, 249 - Jardim Bertioga		
Município: Maringá	UF: PR	CEP: 87055-406
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127527/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais envase		

Empresa Fabricante: Allermes Pharma Ireland Ltd		
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 1434700/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Allermes Pharma Ireland Ltd		
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1458743/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH		
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1628035/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc		
Endereço: State Road nº 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, Puerto Rico (PR) 00729		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda		CNPJ: 08.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.553-8	Expediente(s): 1339982/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Ricardo Leônidas Ribas, 489, Distrito Industrial Restinga		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 91790-605
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC), 27834		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1547649/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: granulados		

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1300, Américo Silva		
Município: Lagoa da Prata	UF: MG	CEP: 35590-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1213151/16-2, 1213272/16-1 e 1213203/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		
Endereço: Carrera 9, Nº. 30-20/45, Valle del Cauca, Cali		
País: Colômbia		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0838887/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Synthon Chile Ltda		
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago		
País: Chile		
Empresa solicitante: Laboratórios Bago do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-1	Expediente(s): 0631087/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda		CNPJ: 35.820.448/0034-35
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14160-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125932/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda		CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 2829 - Centro Industrial		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-287
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0953479/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641 - 69 Ciudade Autônoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.00.763-7	Expediente(s): 0073355/07-5	
Linha(s): Produtos estéreis		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH		
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.		CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1423063/16-1	
Linha(s): Produtos estéreis		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101700045

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.089
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Detalhes

126

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa	MARIOL INDUSTRIAL LTDA		
CNPJ	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Nome Comercial	PARACETAMOL		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro	162410009		
Processo	25351.308415/2006-73		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090010
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 1.090 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SOLUÇAO ORAL	2	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090029
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 FLS. 1091 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	3	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090037
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 1092 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	4	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090045
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 1.093 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090053
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 19/2018 1.094 F
FLS.
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090061
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.095 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	7	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090071
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/9218 1096 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	8	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090088
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 FLS. 1097 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
200 MG/ ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	9	29/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1624100090096
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO 14/2018 1092 FLS VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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

PROCESSO 14/2018 FLS. 1099 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

127 Cmx

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	PARACETAMOL		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro	125680050		
Processo	25351.026627/01-22		
Vencimento do Registro	07/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500011
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1.100 | VISTO F

1 90

X

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
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**
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500028
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 1.104 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar 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**
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500036
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 19/2018 FLS. 102 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
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
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500044
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 FLS. 1103 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar 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
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500052
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.104 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar 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
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500060
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.105 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar 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
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500079
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.106 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar 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
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	15/07/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800500087
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 1472018 1107 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.108 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	15/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800500095

Princípio Ativo PARACETAMOL

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

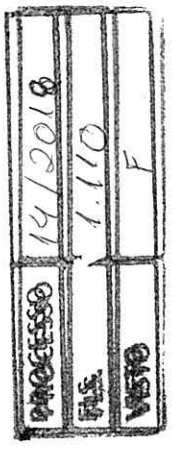
PROCESSO 14/2018 FLS. 7.109 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500109

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**



Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 24	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500117

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 1.111 FLS. VISTO 14/2018 F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500125

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 19/2018 | FLS. 1.112 | VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500133

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 113 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500141

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 1.112 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 300(EMB MULT)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500151

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.115 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500168

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018 FLS. 116 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	15/07/2002

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500176
Princípio Ativo	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018 FLS. 117 VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	15/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800500184

Princípio Ativo PARACETAMOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1118 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 440 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	15/07/2002

Validade	24 meses
Registro	1256800500192
Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018 1.119 F FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	15/07/2002

Validade	24 meses
Registro	1256800500206
Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.120 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	15/07/2002

Validade	24 meses
Registro	1256800500214
Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.121 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 420 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	15/07/2002

Validade	24 meses
Registro	1256800500222
Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.122 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 440 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	15/07/2002

Validade	24 meses
Registro	1256800500230
Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.123 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.124
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

1281929

Detalhe do Produto: PIOLIXINA

Nome da Empresa	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
CNPJ	00.376.959/0001-26 **Autorização** 1.03.531-2
Nome Comercial	PIOLIXINA
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Registro	135310002
Processo	25025.004930/98
Vencimento do Registro	03/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO	12	18/03/1999

Validade	24 meses **Registro**
Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1-125 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 80 ML	LOÇAO	1	18/03/1999

Validade	36 meses **Registro** 1353100020017
Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	2	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020025
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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**

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 1.125
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG / ML LOC FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	3	18/03/1999

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020033
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	4	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020041
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 14/2017 FLS. 1.126 VISTO

Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	5	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020051
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	6	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020068
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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]*		

PROCESSO 14/2018 1.126 V FLS.

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	7	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020076
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**

PROCESSO 1/2/2017 FLS. 1103 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	8	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020084
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	TOPICO

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	9	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020092
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.127 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	10	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020106
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração TOPICA

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 Institucional

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/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO	11	18/03/1999

Validade 24 meses **Registro** 1353100020114

Princípio Ativo PERMETRINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração TOPICO

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 Institucional

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1128 | VISTO 4

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

ifal- 97.128.129

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.		
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Califórnia (CA) 91320		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.		CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1116560/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.		
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT)		
País: Itália		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0601131/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH		
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.		CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5	Expediente(s): 1062686/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Enestia Belgium NV		
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1438419/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2	Expediente(s): 1070364/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos		
Município: Camaquã	UF: RS	CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2	Expediente(s): 1244969/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.		CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.		
Município: São José dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente(s): 0806214/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 2209456/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG		
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 1355674/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH		
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1391802/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.129
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

130 Vistoria

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DARAPRIM

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMOQUÍMICA S/A	**CNPJ**	33.349.473/0001-58	**Autorização**	1.00.390-6
Processo	25351.062495/2003-62	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	24/11/2003
Nome do Produto	DARAPRIM	**Registro**	103900148	**Vencimento do registro**	24/10/2019
Princípio Ativo	PIRIMETAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIMALARICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PVC X 30 ATIVA	1039001480015	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	60 meses
Princípio Ativo	PIRIMETAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.130
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7583df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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	25 MG COM CT FR VD INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1039001480023	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	60 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	1131
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

131

Detalhe do Produto: PREDCORT

Nome da Empresa	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Nome Comercial	PREDCORT		
Classe Terapêutica	HORMONIOS CORTICOSTEROIDES		
Registro	103920080		
Processo	25000.018528/99-15		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800036
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.132
VISTO	F

Via de Administração ORAL

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800044

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.133
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800052
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.134
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800060
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1 135
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• 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**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800079
Princípio Ativo	PREDNISONA		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.136
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• 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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.137
VISTO	

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	01/09/2000

Validade 24 meses **Registro** 1039200800087

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	1138
VISTO	

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800011

Princípio Ativo PREDNISONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- 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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	1139
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/09/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1039200800028

Princípio Ativo PREDNISONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.140 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 1/2018 FLS. 1.141 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Vitamedic

RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - lt 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74993-550
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1	
Expediente(s): 0704012/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Cramed Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Pretto, Nº 560, Santo Antão		
Município: Encantado	UF: RS	CEP: 95960-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5	
Expediente(s): 0831410/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited		
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128		
País: Índia		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8		Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.		
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2		Expediente(s): 0700205/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.		CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatiúca		
Município: Maceió	UF: AL	CEP: 57035-557
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.945-4	
Expediente(s): 0081243/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS		
Endereço: Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne		
País: França		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1		Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Alcon Cusi SA		
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 0749286/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas		

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.		
Endereço: Ruta 8, km 17.500, Edificio Merck Serono, Zona América, Montevideo		
País: Uruguai		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3		Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

COMERCIALIZAÇÃO, REPRODUÇÃO PROIBIDA.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400024

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

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac4324a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.142
VISTO

Vitamedic - 3.100.131

RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - lt 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74993-550
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1	
Expediente(s): 0704012/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Pretto, Nº 560, Santo Antão		
Município: Encantado	UF: RS	CEP: 95960-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5	
Expediente(s): 0831410/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited		
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128		
País: Índia		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8		Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.		
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2		Expediente(s): 0700205/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda		CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatiúca		
Município: Maceió	UF: AL	CEP: 57035-557
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.945-4	
Expediente(s): 0081243/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS		
Endereço: Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne		
País: França		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1		Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Alcon Cusi SA		
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0749286/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas.		

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.		
Endereço: Ruta 8, km 17.500, Edificio Merck Serono, Zona América, Montevideo		
País: Uruguai		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3		Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400024

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

Docspaper - https://pmsilvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
1.143
F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

132

Detalhe do Produto: CORTICORTEN

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Nome Comercial	CORTICORTEN		
Classe Terapêutica	HORMONIOS CORTICOSTEROIDES		
Registro	155840078		
Processo	25351.566292/2011-61		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	12/12/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1558400780010
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E 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**		

PROCESSO 14/2011 FLS. 1.144 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780029
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - 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
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780037
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - 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
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1.144
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	12/12/2011

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780045
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E 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
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780053
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - 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		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1145 F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16	COMPRIMIDO SIMPLES	6	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780061
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - 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		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 2013
FLS 1.145
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780071
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - 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		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780088
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - 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
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.146 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Brainfarma - 15.19.114.132

RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - lt 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74993-550
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1	
Expediente(s): 0704012/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Pretto, Nº 560, Santo Antão		
Município: Encantado	UF: RS	CEP: 95960-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5	
Expediente(s): 0831410/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited		
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128		
País: Índia		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8		Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.		
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2		Expediente(s): 0700205/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.		CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatiúca		
Município: Maceió	UF: AL	CEP: 57035-557
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.945-4	
Expediente(s): 0081243/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS		
Endereço: Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne		
País: França		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1		Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Alcon Cusi SA		
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 0749286/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas.		

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.		
Endereço: Ruta 8, km 17,500, Edificio Merck Serono, Zona América, Montevideo		
País: Uruguai		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3		Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária		

COMERCIALIZAÇÃO, REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docsparer - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1147
VISTO

Empresa Fabricante: Astrazeneca Dunkerque Production	
Endereço: 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque	
País: França	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0654523/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, MS 38732	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0796837/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Bieffe Medital S.p.A.	
Endereço: Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0658839/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.019.548/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.01.836-5	Expediente(s): 0814997/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky (KY) 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0766646/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas.	

Empresa Fabricante: Cosmo S.p.A.	
Endereço: Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate, Milão	
País: Itália	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0671154/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: CPM Concessionária Paulista de Medicamentos S/A.	CNPJ: 18.676.762/0001-78
Endereço: Alameda Aldo Lupo , 1.200, Jardim Vista Alegre	
Município: Américo Brasiliense UF: SP	CEP: 14820-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.987-7	Expediente(s): 0770683/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis : cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue S.A.S.	
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue	
País: França	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0844192/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões. Líquidos não estéreis hormonais: soluções.	

Empresa Fabricante: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	
Endereço: Mondseestrasse, 11, 4866 Unterach am Attersee	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0662696/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ferring Pharmaceuticals China Co., Ltd.	
Endereço: No. 6 HuiLing Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province	
País: China	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 0580317/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.	
Endereço: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork.	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0812647/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production	
Endereço: Zone Industrielle de la Peyennière, 53100, Mayenne	
País: França	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0663783/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals	
Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux	
País: França	
Empresa solicitante: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 0970659/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.	
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, B-1300 Wavre.	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 0835309/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Glenmark Generics Ltd.	
Endereço: Plot nº. 2, Phase, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 0252114/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1148
VISTO F

Empresa: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédios 41 e 83)	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 0745830/14-4 e 0501447/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: DEN1-Δ-30, DEN2/4-Δ-30, DEN3-Δ-30/31 e DEN4-Δ-30.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210 - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0496936/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merck Serono S.p.A.	
Endereço: Via delle magnolie, 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026, Modugno - Bari	
País: Itália	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0824911/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: QM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0638809/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: granulados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Roche Diagnostics GmbH	
Endereço: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0695533/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Roemmers S.A.I.C.F.	
Endereço: Alvaro Barros Nº. 1113 - Luis Guillon- Partido de Esteban Echeverria- Provincia de Buenos Aires.	
País: República Argentina.	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0373593/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Specifar S.A.	
Endereço: 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0796730/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Valdepharm	
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0648035/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 0789622/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 632, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd.	
Endereço: No. 109 Xuefu Road Nangang Dist. Harbin City	
País: China	
Empresa solicitante: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.863.381/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.13.704-8	Expediente(s): 0482285/15-4
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda. - EPP		CNPJ: 82.226.754/0001-29
Endereço: Rua Norberto Alcântara Padilha, 247, Parque Industrial Augusto Tezelli		
Município: Campo Mourão	UF: PR	CEP: 87306-160
Autorização de Funcionamento: 1.02.119-4		Expediente(s): 0265863/13-1, 0254308/13-7 e 0265869/13-1
Linha(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Semissólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 12, 19, 63, 67, 77, 87, 91, 197, 201, 227, 235, 240, 246, 283, 295, 461, 476, 484, 502, 504, 508, 524, 527, 551, 565 e 568.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 633, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1.149
VISTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: AL
CEP: 57.071-030
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.		CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice		
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1 Expediente(s): 1043313/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Data		
Município: Anapolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A		
Endereço: Via Palermo, 26/A - Parma		
País: Itália		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.		

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.		CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Data		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A		CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2059 - Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Semissólidos não estéreis: géis.		

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda		CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lino Callau, Km 02, Sítio Barreiras		
Município: Barbalha	UF: CE	CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

Empresa: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1	
Expediente(s): 0253258/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos		

COMERCIALIZAÇÃO E PRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.150
VISTO

Autorização de Funcionamento: 8.210.277-9 Expediente: 20781/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd
Endereço: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou, Jiangsu Province 215133 - China
Solicitante: 3M do Brasil Ltda CNPJ: 45.985.371/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 568435/11-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Fabricante: The Binding Site Group Ltd
Endereço: 8 Calthorpe Road - Edgbaston - Birmingham - Reino Unido - Post code: B15 1QT - Reino Unido
Empresa Solicitante: Axon Cientifica Ltda ME CNPJ: 05.433.736/0001-38
Autorização de Funcionamento: 8.01.584-7 Expediente: 05019/2012-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Empresa: Ivoide Industria e Comercio Ltda - Epp CNPJ: 54.673.109/0001-48
Endereço: Avenida Caetano Schincariol, 93, Parque das Empresas, Mun. Mirim - SP CEP: 13803-340
Autorização de Funcionamento: 8.60.844-2 Expediente: 415308/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Empresa: Visiontech Medical Optics Ltda CNPJ: 64.345.010/0001-41
Endereço: Avenida Regent, 555, Alphaville, Lagoa dos Ingleses, Nova Lima - MG CEP: 34000-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.206-4 Expediente: 0600983/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 431, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder as empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Boston Scientific Limited
Endereço: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork - Irlanda
Solicitante: Tomed - Representação e Comércio de Equipamentos Médicos, Estéticos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8.02.794-2 Expediente: 1666398/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merit Maquiladora Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior, Tijuana, Baja California, 22630 - México
Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distrib., Import. e Export. de Prod. Hosp. Ltda. CNPJ: 13.200.570/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 2223508/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Livantec Corporation DBA ConMed Livantec
Endereço: 11511 Concept Boulevard, Largo, Florida - Estados Unidos da America
Solicitante: Implanted-Implantes Especializados Com. Impor. e Expor. Ltda CNPJ: 57.146.607/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.02.475-3 Expediente: 2307574/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 432, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED
ENDEREÇO: I -22, 33 & 34, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA - 403 722 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A 1010
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082671 - EXPEDIENTE(S): 1849997/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções com Preparação Asseptica

---

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA DEL PIANO, 6915, PAMBIO-NORANCO, SWITZARLAND - PAIS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A 1143
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1843696/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Hormonios): Embalagem secundaria

---

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1839751/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Xaropes

---

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A,2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAIS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A 0544
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1785173/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos; Capsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 433, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Praticas de Distribuição e ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Distribuição e ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tera validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NEO LINE PRODUTOS E SERV. HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 09.366.073/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1165293
ENDEREÇO: Rua Ourinhos nº 115
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE(S): 2262354/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

EMPRESA: MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP - CNPJ: 14.459.413/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1091688 - AE: 1230874
ENDEREÇO: AVENIDA CASTELO BRANCO Nº 1.090, QUADRA 13, LOTE 28-E
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0692681/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

EMPRESA: KEMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - CNPJ: 15.068.089/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1092678 - AE: 1233026
ENDEREÇO: RUA MARECHAL CASTELO BRANCO Nº 287 A
MUNICÍPIO: IBIAÇA - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1315948/16-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

EMPRESA: GP MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES - EIRELI - EPP - CNPJ: 26.515.687/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1168653 - AE: 1168667
ENDEREÇO: RUA GOVERNADOR NEY BRAGA N 4339
MUNICÍPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2103833/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

EMPRESA: BMC FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 26.574.261/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1166362 - AE: 1166376
ENDEREÇO: RUA JULIO DE CASTILHO, 326
MUNICÍPIO: ARARUAMA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2257250/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

RESOLUÇÃO-RE Nº 434, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Praticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tera validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1589454/17-8 - 1559312/17-6, 1559434/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estereis; Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossois; Suspensões; Xaropes; Xaropes

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600134

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

Docsparper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

1 90

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.191
VISTO F

2

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1; S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4 MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1559312-17-6 - 1559434-17-8 1559424-17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissolidos não estereis: Cremes; Geis; Pomadas
Semissolidos não estereis (Hormonios): Embalagem secundaria

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1; S/N; QUADRA 2-A MODULO 4 - MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1559434-17-3 - 1559312-17-6 1559424-17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis (Embalagem primaria; Envelagem secundaria; Capsulas Moles
Solidos não estereis (Hormonios): Embalagem secundaria
Solidos não estereis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Capsulas; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pos Pos Efervescentes

EMPRESA: Antibioticos do Brasil Ltda - CNPJ: 05.439.635/0008-[illegible] - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA (SP-330), KM 107
MUNICÍPIO: SUMARÉ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1163689-17-

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporinicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: CHARMA CLENTERICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 12.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0916182-17-1 - 0916023-17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Embalagem secundária

EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A - CNPJ: 78.950.011/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1018606
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2439145/16-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBUISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0434
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 61.189.084/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000847 - EXPEDIENTE(S): 1204089/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO N.V
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, B-2220 - PAIS: BELGICA - CODIGO UNICO: A.0565
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1225646/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET A.S.
ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESI, BILARA YADISI SOKAK, NO: 2, PENDIK, ISTANBUL, TR 34912 - PAIS: TURQUIA - CODIGO UNICO: A.0436
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 31.643.690/0001-22
AUTORIZ/MS: 1008307 - EXPEDIENTE(S): 0845780/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW CO. CARLOW, IRELAND - PAIS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1134
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1236277/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: Q PHARMA AB
ENDEREÇO: AGNESLUNDVAGEN 27, MALMO, 21215 - PAIS: SUECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1139
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-46
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1820495/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
ENDEREÇO: 45, 51, 74, 76 NEW YORK AVENUE, FRAMINGHAM, MA 01701-9322 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0250
EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.958/0001-03
AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(S): 1267711/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS
ENDEREÇO: SVINESUNDSVEIEN 80 NO - 1788 HALDEN - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.0235
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-09
AUTORIZ/MS: 1002[illegible] - EXPEDIENTE(S): 1[illegible]84166/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 435, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH
Endereço: Kantstrasse, 2, Halle - D 33790 - Westfalen País: Alemanha
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Expediente(s): 1803499/17-3
Certificado de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciclofosfamida

RESOLUÇÃO-RE Nº 436, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: TECNOCRYO GASES - TRANSPORTES, COMERCIO, SERVIÇOS E MANUTENÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101-262 S/N
BAIRRO: UNIVERSAL CEP: 29135000 - VIANA/ES
CNPJ: 05.198.469/0001-09
PROCESSO: 25351.720518/2014-51 AUTORIZ/MS: 2.20002.6
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício OF.SESA.GEVS/NEVS-PROIS Nº 820/2017 da VISA de Vitória/ES.

EMPRESA: CNorth Medical Hospitalares Ltda ME
ENDEREÇO: Rua Edith Ferreira de Santana, 110 B
BAIRRO: Chacaras do Coelho CEP: 1318512 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 12.230.763/0001-95
PROCESSO: 25351.047874/2013-72 AUTORIZ/MS: PM1WSWHX36X2 18.09569.11
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício 164/2017 emitido pela VISA de Hortolândia - SP em 10/10/2017 informando o cancelamento da licença sanitária da Empresa.

EMPRESA: BIOLOGIA MOLECULAR BRASIL LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO 1549
BAIRRO: CENTRO CEP: 83005420 - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.306.862/0001-06
PROCESSO: 25023.020774/2002-90 AUTORIZ/MS: PM13XM4LXHTL (8.611.192-6)
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício Nº 448/2017 emitido pela VISA de Curitiba no qual e informada a inatividade da empresa e comprovada baixa no CNPJ

EMPRESA: BOEGE & BOEGE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA RIO GRANDE DO SUL 0453
BAIRRO: ATIRADORES CEP: 89203570 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 73.224.230/0001-08
PROCESSO: 0496893 AUTORIZ/MS: 1.02610.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 4348/2017 - VISA-SC, no qual, e informada a inatividade da empresa e comprovada baixa no CNPJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 437, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmacias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: H & V COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Avenida Tabajara, 381 - loja C/D
BAIRRO: Tabajara CEP: 53350300 - OLINDA/PE
CNPJ: 21.544.720/0001-98
PROCESSO: 25351.349590/2015-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: V&S DROGARIS I FARMACIAS LTDA ME
ENDEREÇO: VIA COLETORA D,do FAZENDA GRANDE IV SETOR 05
BAIRRO: BOCA DA MATA CEP: 41347000 - SALVADOR/BA
CNPJ: 09.277.848/0001-37
PROCESSO: 25351.253749/2013-21
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato publico que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: AGNALDO ALVES DE OLIVEIRA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA RIO GRANDE DO SUL, 96-A
BAIRRO: CIDADE DA ESPERANÇA CEP: 59071300 - NATAL/RN
CNPJ: 10.698.058/0001-04
PROCESSO: 25351.437322/2015-46
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitaria, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013 e O Endereço constante no Relatorio de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FARMACIA BARROS E RIOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MAJOR EGIDIO LUIZ CERQUEIRA Nº 333, B
BAIRRO: CENTRO CEP: 35550000 - ITAPECERICA/MG
CNPJ: 04.259.135/0001-27
PROCESSO: 25351.323065/2014-85
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitaria, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, e 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

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

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600135

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

Docsparper - https://pmsel.vinia.lagisuppor.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.192
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.	CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello	
Município: São Carlos UF: SP	CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: SÓLIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração da Razão Social na Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06480-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06481-4
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06474-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648035/2013-31 (1428487/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06473-7
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: G822-6X89-3709
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25759.9221142/2006-71 (1423185/16-9)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin	
Município: Londrina UF: PR	CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH	
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016052300034

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1153
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

133

Detalhe do Produto: POLYDRAT

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
CNPJ	25.773.037/0001-83 **Autorização** 1.01.717-3
Nome Comercial	POLYDRAT
Classe Terapêutica	REIDRATANTES ORAIS
Registro	117170019
Processo	25000.000845/99-58
Vencimento do Registro	02/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
PO SOL OR CT 4 ENV AL POLIET X 27,9 G	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	1	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190016
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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
PO SOL OR CT 50 ENV AL POLIET X 27,9 G	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	2	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190024
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.154
VISTO	

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR NATURAL	SOLUÇAO ORAL	12	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190121
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.154 V
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR FRAMBOESA	SOLUÇAO ORAL	13	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190131

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR GUARANA	SOLUÇAO ORAL	14	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190148

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.155
VISTO	

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR LARANJA	SOLUÇAO ORAL	15	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190156
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.159 V
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR UVA	SOLUÇAO ORAL	16	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190164
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR COLA	SOLUÇAO ORAL	17	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190172

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.156 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML (SABOR FRAMBOESA)	SOLUÇAO ORAL	3	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190032

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML (SABOR LARANJA)	SOLUÇAO ORAL	4	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190040

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem *[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

PROCESSO 14/2018 1.156 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML(SABOR UVA)	SOLUÇAO ORAL	5	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190059

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML	SOLUÇAO ORAL	6	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190067

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

PROCESSO 25351.157 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR UVA	SOLUÇAO ORAL	7	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190075

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.157 VISTO

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR FRAMBOESA	SOLUÇAO ORAL	8	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190083

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR LARANJA	SOLUÇAO ORAL	9	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190091

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Não

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

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.158 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML	SOLUÇAO ORAL	10	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190105
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.158 VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR GUARANA	SOLUÇAO ORAL	11	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190113
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.159
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Pharmascience - 124, 133, 145, 146

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	
Endereço: Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	**CNPJ:** 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	**Expediente(s):** 0207794/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Swiss Caps AG	
Endereço: Husenstrasse 35, CH 9533, Kirchberg	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	**Expediente(s):** 0979113/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	**Expediente(s):** 0823350/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	**Expediente(s):** 2657112/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd	
Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	**Expediente(s):** 0133947/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.995, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Opem Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	**CNPJ**: 38.909.503/0001-57
Endereço: Rua Frei Caneca, 348/356 - Consolação	
Município: São Paulo **UF:** SP	**CEP**: 01307-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	**Expediente(s):** 2580904/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.996, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Homeopatia Waldemiro Pereira Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda.	**CNPJ**: 76.440.528/0001-43
Endereço: Rua Anne Frank, 3.246-B - Boqueirão	
Município: Curitiba **UF:** PR	**CEP**: 81650-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.247-3	**Expediente(s):** 0016394/17-5 e 0016372/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis: soluções. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária	

Empresa: Pharmascience Laboratórios Eireli.	**CNPJ:** 25.773.037/0001-83
Endereço: Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte	
Município: Betim **UF:** MG	**CEP**: 32689-322
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	**Expediente(s):** 0330040/17-5, 0329990/17-3 e 0330033/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xampus. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis, pastas e pomadas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.997, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Biomédica Ltda. - ME	**CNPJ:** 11.215.901/0001-17
Endereço: Avenida Robert Koch, nº 669, Vila Operária	
Município: Londrina **UF:**PR	**CEP:** 86038-350
Autorização de Funcionamento: 1.11.410-9	**Autorização Especial:** 1.23.120-7
Expediente(s): 0397530/17-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 03.978.166/0001-75
Endereço: Avenida Guido Caloi, 1985, Galpão 11 - Santo Amaro	
Município: São Paulo **UF:** SP	**CEP:** 05802-140
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1	**Autorização Especial:** 1.13.561-3
Expediente(s): 0207300/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: V P - Medicamentos - Eireli - ME	**CNPJ:** 73.318.693/0001-39
Endereço: Rua Sete de Setembro, 270 - Térreo, Centro	
Município: Ivaiporã **UF:** PR	**CEP:** 86870-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.541-8	**Autorização Especial:** 1.12.543-5
Expediente(s): 0562503/17-3	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.998, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

EMPRESA: SLEMER & RIBEIRO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: rua chile 331 a
BAIRRO: jardim vila rica CEP: 86192510 - CAMBE/PR
CNPJ: 26.995.355/0001-51
PROCESSO: 25351.357586/2017-89
AUTORIZ/MS: 1.16736-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100011

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

PROCESSO 19/2018 1160 F 615 ASSINATURA

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo.	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Industria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Praticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra		
Município: Campinas	**UF:** SP	**CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962257/16-1 e 1962253/16-8	1962215/16-5,
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pos. **Semissólidos não estéreis:** cremes, geis e pomadas. **Liquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** capsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd	
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino	
País: Suiça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	**Expediente(s):** 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.		**CNPJ:** 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Piçarra		
Município: Teresina	**UF:** PI	**CEP:** 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0		**Autorização Especial**: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.		**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2		
Expediente(s): 0928370/12-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.		
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento 1.09.860-7	**Expediente(s):** 1065983/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH		
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 21466853/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		**CNPJ:** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte		
Município: Candeias	**UF:** BA	**CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	**Expediente(s):** 0027772/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.		
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Medico Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	**Expediente(s):** 2034982/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Accord Farmacêu-tica Ltda.		**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** capsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		**CNPJ:** 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	**Expediente(s):** 1346414/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 1223047/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.		
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.		
País: China		
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.		**CNPJ:** 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	**Expediente(s):** 2149137/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossois, suspensões e suspensões aerossois.		

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH		
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	**Expediente(s):** 0932675/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: geis (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente:** 2102304/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Biosintetica Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 1.161
VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 134

Detalhe do Produto: SINVASTON

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Nome Comercial	SINVASTON		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	107140175		
Processo	25000.002791/96-59		
Vencimento do Registro	11/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750021
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.162 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750031
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750048
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**		

PROCESSO 19/2018 FLS. 1162 VISTO

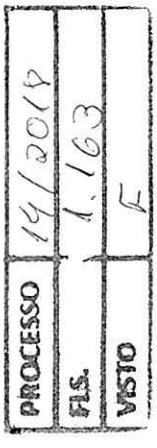
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/11/1996

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750056
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750064
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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]*		



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750072
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750080
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.163 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750099
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750102
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/ 2018 | FLS. 1.169 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	29/11/1996

Validade	36 meses	**Registro**	1071401750013
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.1694 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.165
VISTO	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 135

Detalhe do Produto: SINVASTON

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Nome Comercial	SINVASTON		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	107140175		
Processo	25000.002791/96-59		
Vencimento do Registro	11/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750021
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.166 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750031
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750048
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**		

PROCESSO 11/2018 FLS. 1.166 VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO		29/11/1996

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750056
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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**
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750064
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.167 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750072
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - 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
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750080
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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		



Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750099
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• 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**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1168 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750102
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	29/11/1996

Validade	36 meses	**Registro**	1071401750013
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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**		

PROCESSO 19/2018 FLS. 1168 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.169
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Detalhes

136 1137

Detalhe do Produto: Succinato de metoprolol

Nome da Empresa	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	64.171.697/0001-46	**Autorização**	1.05.537-7
Nome Comercial	Succinato de metoprolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	155370040		
Processo	25351.047071/2013-19		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400018
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 1.170 F US 5570

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400026
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	3	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400034
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.170 V RUBRICA

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4	23/03/2015

Validade 24 meses **Registro** 1553700400042

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	23/03/2015

Validade 24 meses **Registro** 1553700400050

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

PROCESSO 1.171 FLS. VISTO 14/2018

Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400069
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.1211 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400077
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	8	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400085
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.178 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	9	23/03/2015

Validade 24 meses **Registro** 1553700400093

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	10	23/03/2015

Validade 24 meses **Registro** 1553700400107

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.172 V VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	11	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400115
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1173 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	12	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400123
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	13	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400131
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 1173 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	14	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400141
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	15	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400158
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.175 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	16	23/03/2015

Validade	24 meses
Registro	1553700400166
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	17	23/03/2015

Validade	24 meses
Registro	1553700400174
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto

PROCESSO 19/2018 1.1794-1 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	18	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400182
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 19/2018 FLS. 175 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	19	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400190
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	20	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400204
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 19 / 2018 FLS. 1.175 VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	21	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400212

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 1.176 FLS. VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Acord- 136.137

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.140, DE 27 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd	
Endereço: 82 Gilbert Street - Adelaide SA 5000	
Empresa Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda	CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1	Expediente(s): 464639/11-8
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao § 1º e § 2º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Omega Diagnostics Limited	
Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 5DQ	
País: Escócia	
Empresa Solicitante: Biosys LTDA	CNPJ: 02.220.795/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4	Expediente(s): 603659/11-7
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os itens 2.2.3; 5.3.1 e 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 2213511/16-1.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.143, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 707, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017, Seção 1, página 65, e em suplemento da Seção 1, página 26, conforme expediente 0662690/17-4.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62, Setor Industrial A		
Município: Taquaritinga	UF: SP	CEP: 15900-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 97, 103, 104, 111, 114, 117 (parágrafo único), 120, 123 (parágrafo único), 127, 132 (§ 2º), 136, 137, 186, 209 (parágrafo único), 249, 255, 256 (incisos III, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 273, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 3º), 288, 289, 299, 302 e 551 (inciso II) da RDC nº 17/2010.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.144, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 554, de 23 de fevereiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 44, de 06 de março de 2017, Seção 1, pág. 77 e em suplemento da Seção 1, págs. 24 e 25, conforme expediente 0475759/17-9.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc		
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda		CNPJ: 00.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9		Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções		
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 7º, 13 (incisos IV, V, VIII e X do § 3º), 18, 19, 25, 74, 93 (§§ 1º e 2º), 103, 105, 106, 107, 114, 129, 131, 132 (§§ 1º e 2º), 135, 146, 148, 150, 152, 157, 200, 201, 206, 208, 252 (§ 2º), 256 (incisos III, VI e IX), 263, 269, 288, 295, 297, 471, 477, 490, 491 (§§ 3º e 4º), 492, 502, 507, 510, 565 (§ 1º) e 567.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.145, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: WN Comércio Odonto-Cirúrgico Ltda. - EPP		CNPJ: 17.119.265/0001-06
Endereço: Av. João Valério, nº 186 - Quadra 60 - Conjunto Vieiralves		
Município: Nossa Senhora das Graças	UF: AM	CEP: 69053-140
Autorização de Funcionamento: 1.14.443-2		Autorização Especial: 1.15.556-0
Expediente(s): 2192869/16-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem :		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.146, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited	
Endereço: Plot No. 54,55 & 64 to 68, Sy. No. 172 & 177, IIIrd Phase, APIIC, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente: 1940466/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Jatas Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Plot No. 5, 6 & 7, Pharmez, Near Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad., Gujarat State.	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente (s) : 2219822/16-9 e 2219824/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A	
Endereço: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2610725/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2336994/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd	
Endereço: Plot nº 3 Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal- Sanand, Matoda 382 213 Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 2263572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200073

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

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.177
VISTO

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.		
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo		
País: Coreia do Sul		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra		
Município: Campinas	**UF:** SP	**CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** cápsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd		
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.		
País: Suiça		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	**Expediente(s):** 1992579/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comercio e Representações Ltda.		**CNPJ:** 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araujo, 645, Piçarra		
Município: Teresina	**UF:** PI	**CEP:** 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	**Autorização Especial:** 1.12.363-3	
Expediente(s): 0224313/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.		**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2		
Expediente(s): 0928370/12-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.		
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 1065983/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH		
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 2146853/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		**CNPJ** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte		
Município: Candeias	**UF:** BA	**CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	**Expediente(s):** 0027772/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.		
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road Nalagarh, Distt. Solan H.P.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	**Expediente(s):** 2034982/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		**CNPJ:** 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	**Expediente(s):** 1346414/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 1223047/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd		
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province		
País: China		
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.		**CNPJ:** 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3		**Expediente(s):** 2149137/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossois.		

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.		
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	**Expediente(s):** 0932675/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2		**Expediente:** 2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.178
VISTO F

Av. Magalhães de Castro, 4800
24° andar Cidade Jardim
São Paulo SP 05502-001
www.hypermarcas.com.br

São Paulo, 13 de dezembro de 2016.
À

Equipe Comercial Hypermarcas S/A

A empresa **Hypermarcas S.A.**, estabelecida na Avenida Magalhães de Castro, n° 4.800, Edifício Continental Tower, Conjunto 241, 24° Andar, Bairro Cidade Jardim, Cidade de São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o n° 02.932.074/0006-04, representada na forma de seu Estatuto Social, comunica a toda a equipe nossa parceira comercial entre as empresas **Hypermarcas S/A**, Accord e Erowlabs na fabricação e comercialização dos medicamentos genéricos abaixo:

Medicamento	Apresentação	Parceria
Emprol XR	25 mg/30 Comprimidos	Accord
Emprol XR	50 mg/30 Comprimidos	Accord
Emprol XR	100 mg/30 Comprimidos	Accord
Glimepirida	1 mg/30 Comprimidos	Accord
Glimepirida	2 mg/30 Comprimidos	Accord
Glimepirida	4 mg/30 Comprimidos	Accord
Pantoprazol	20 mg/28 Comprimidos	Accord
Pantoprazol	40 mg/28 Comprimidos	Accord
Succinato de Metoprolol	25 mg/30 Comprimidos	Accord
Succinato de Metoprolol	50 mg/30 Comprimidos	Accord
Succinato de Metoprolol	100 mg/30 Comprimidos	Accord

Estamos aguardando a análise e aprovação pela ANVISA da adequação das embalagens no padrão dos Medicamentos Neo Química Genéricos, portanto, até que esta análise não seja concluída, continuaremos a comercializar estes medicamentos com a embalagem das empresas parceiras Accord e Erowlabs.

Sem mais.

Atenciosamente,

Nome: Vivian Karina T. Angiolucci
Cargo: Diretora Executiva de Operações

Nome: Luiz Eduardo Violland
Cargo: D. Presidente da Divisão de Medicamentos

PROCESSO	M / 2018
FLS.	1179
VISTO	F

JURÍDICO Hypermarcas

Docspaper - https://pmselvirla.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

138

Detalhe do Produto: ANDROCORTIL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	ANDROCORTIL		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	103700463		
Processo	25000.000127/96-10		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	1	12/04/2005

Validade	18 meses	**Registro**	1037004630011
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1180 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC+ AMP DIL POLIET INC X 4 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	2	12/04/2005

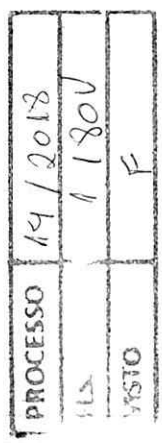
Validade	24 meses	**Registro**	1037004630021
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	3	12/04/2005

Validade	18 meses	**Registro**	1037004630038
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	4	12/04/2005

Validade	18 meses	**Registro**	1037004630046

Princípio Ativo SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	5	12/04/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004630054

Princípio Ativo SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

IFA único Sem IFA Cadastrado

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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.181 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	6	12/04/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004630062
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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

PROCESSO 14/2018 FLS. 1181 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

139

Detalhe do Produto: SULFAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	**CNPJ**	06.597.801/0001-62	**Autorização**	1.00.963-6
Processo	25991.000281/81	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	05/04/2001
Nome do Produto	SULFAZINA	**Registro**	109630033	**Vencimento do registro**	05/02/2023
Princípio Ativo	SULFADIAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	SULFAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

PROCESSO 14/2018 FLS. 1182 VISTO F

Expandir Todas

2	500 MG COM CT ENV KRAFT X 250 CANCELADA OU CADUCA	1096300330022	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses
3	500 MG COM CT ENV KRAFT X 250 ATIVA	1096300330030	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses
4	500 MG COM CT ENV KRAFT X 100 ATIVA	1096300330049	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses
5	500 MG COM CX ENV KRAFT X 500 ATIVA	1096300330057	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses
6	500 MG COM CX ENV KRAFT X 1000 ATIVA	1096300330065	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses
7	500 MG COM CT ENV KRAFT X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1096300330073	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

8	500 MG COM CT ENV KRAFT X 250 (EMB FRAC) ATIVA	1096300330081	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/2001	36 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.183
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado; reacoplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça.	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Floriano	UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires , emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3		Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500063

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.184
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

340

Consultas / Medicamentos / Detalhes

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	ANTINFECCIOSOS TOPICOS		
Registro	125680037		
Processo	25351.036068/01-69		
Vencimento do Registro	12/2021		

Apresentação	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

- Primária - POTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO	19/2018
FLS.	1.185
VISTO	F

Via de Administração TOPICO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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	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	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.186
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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	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	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.187
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
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]*		

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.188
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
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

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.189
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME	10	21/12/2001

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.190
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1256800370108

Princípio Ativo SULFADIAZINA DE PRATA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.191
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
- 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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.192
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
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
- 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**

PROCESSO	14/2018
FLS.	1.193
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação 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
- 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]*

PROCESSO 14/2018
FLS. 1194
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	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	• 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

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	1.195
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 1196 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

341

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	sulfametoxazol + trimetoprima		
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS		
Registro	125680209		
Processo	25351.000366/2008-95		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090013
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 1.197 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090021
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
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
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090031
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1197 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/06/2009

Validade	24 meses
Registro	1256802090048
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
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
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	01/06/2009

Validade	24 meses
Registro	1256802090056
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

PROCESSO 14/2018 1.199 F FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090064
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.200 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090072
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090080
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	01/06/2009

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.201 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090099
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090102
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

PROCESSO 14/2018 FLS 1.202 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090110
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090129
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

PROCESSO 14/2018 1203 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090137
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

PROCESSO 14/2018 1.204 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	01/06/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1256802090145
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Voltar

PROCESSO 17/2017 FLS. 1.205 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Consultas / Medicamentos / Detalhes

142

Detalhe do Produto: ESPECTROPRIMA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	ESPECTROPRIMA		
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS		
Registro	125680021		
Processo	25000.006650/95-98		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8MG/ML SUS OR CX FR VD AMB X 60 ML	SUSPENSAO ORAL	2	04/05/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1256800210021
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

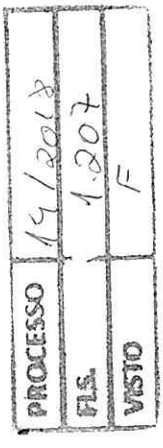
PROCESSO 19/2018 FLS. 1.206 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
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
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML	SUSPENSAO ORAL	3	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210038
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.208 VISTO

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	4	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210046
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1.209 | VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML	SUSPENSAO ORAL	7	04/05/1999

Validade 24 meses **Registro** 1256800210070

Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL
TRIMETOPRIMA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
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**

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.210 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	8	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210089

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.211 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	9	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210097
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.212 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 50 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	10	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210100
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.213 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[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
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML 01	SUSPENSAO ORAL	11	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210119
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 1.214 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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**

PROCESSO 19/2018 FLS. 1215 VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	12	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210127
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.216 VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	26	04/05/1999

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210267

Princípio Ativo
SULFAMETOXAZOL
TRIMETOPRIMA

Complemento Diferencial da Apresentação
[sem dados cadastrados]

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração
ORAL

IFA único
Não

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

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
[sem dados cadastrados]

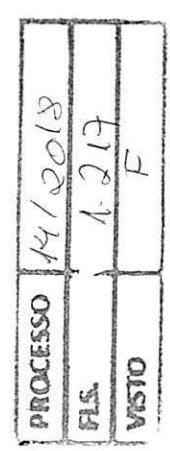
Destinação
Comercial

Restrito a hospitais
Não Informado

Tarja
[sem dados cadastrados]

Medicamento referência
Não

Apresentação fracionada
Não



Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	27	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210275

Princípio Ativo
SULFAMETOXAZOL
TRIMETOPRIMA

Complemento Diferencial da Apresentação
[sem dados cadastrados]

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração
ORAL

IFA único
Não

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

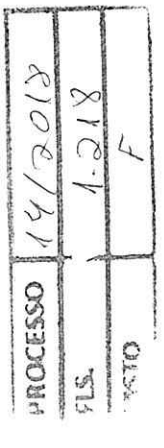
Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
[sem dados cadastrados]

Destinação
Comercial

Restrito a hospitais
Não Informado

Tarja
[sem dados cadastrados]



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	28	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210283
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2019 FLS. 1.219 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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 + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	29	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210291
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - CAIXA DE PAPELAO • Secundária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1.220 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
ATIVA			
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED	SUSPENSAO ORAL	30	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210305
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

PROCESSO 14/2018 1.221 5

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[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 + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	31	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210313
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1222 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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**

PROCESSO 25351.004122/2017-16 FLS. 1223 VISTO

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED	SUSPENSAO ORAL	32	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210321
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.224 VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	33	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210331

Princípio Ativo
SULFAMETOXAZOL
TRIMETOPRIMA

Complemento Diferencial da Apresentação
[sem dados cadastrados]

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração
ORAL

IFA único
Não

Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
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

PROCESSO 17/0018 FLS. 1225 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 50 ML + CP MED	SUSPENSAO ORAL	34	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210348
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2018 FLS. 1226 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

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 + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 50 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	35	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210356
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.227 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

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
ATIVA			
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED	SUSPENSAO ORAL	36	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210364
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1.228 | VISTO F

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[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 + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	37	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210372
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

PROCESSO 19/2018 FLS. 1.229 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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**

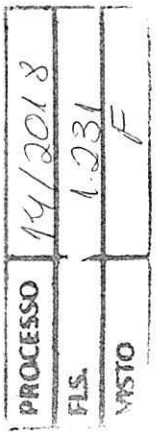
PROCESSO 14/2018 FLS. 1.230 VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
400 MG + 80 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	04/05/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1256800210011
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-9712-ac432a04c652

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• 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	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
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
INATIVA			
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	04/05/1999

Validade 24 meses **Registro** 1256800210054

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
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**

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.232 VISTO

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	04/05/1999

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210062

Princípio Ativo
SULFAMETOXAZOL
TRIMETOPRIMA

Complemento Diferencial da Apresentação
[sem dados cadastrados]

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração
ORAL

IFA único
Não

Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
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

PROCESSO 14/2018 FLS. 1.233 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	13	04/05/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1256800210135
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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]*		

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1234 | VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 1.235
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/4d7581df-0a9b-4082-97f2-ac432a04c652