PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA

RUA 16 DE JULHO, 815- CENTRO- NOVA LACERDA
SETOR LICITAÇÕES
FONE: (65)3259-4234
licitacoes@novalacerda.mt.gov.br

PMNL
Fls_____
Ass:

PREGÃO PRESENCIAL 72/2023

Fl. 04

DATA:

***Da Emissão**: 19/12/2023*

***Do Julgamento**: 09/01/2024*

***Hora**: 08:00*

REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

Item 4

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITASANTISA C					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.702756/2014-53	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	27/07/2015
Nome Comercial	VITASANTISA C	**Registro**	101860031	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1018600310017	SOLUÇAO INJETAVEL	27/07/2015	24 meses

FL. 1511
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 11

Detalhe do Produto: ALBEL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.017583/2003-18	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/08/2004
Nome Comercial	ALBEL	**Registro**	154230044	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 CANCELADA OU CADUCA	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 CANCELADA OU CADUCA	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 CANCELADA OU CADUCA	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

FL. 1532
ASS.

6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 CANCELADA OU CADUCA	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
8	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440084	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

FL. 153
ASS.

Item 18

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona					
Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.711988/2012-42	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/01/2019
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	156510070	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	ATLANSIL
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1565100700014	Comprimido	21/01/2019	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1565100700022	Comprimido	21/01/2019	24 meses

FL. 1514
ASS.

Item 21

Fl. 1515 Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina + clavulanato de potássio

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.759578/2020-79	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/10/2022
Nome Comercial	amoxicilina + clavulanato de potássio	**Registro**	104971504	**Vencimento do registro**	10/2032
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			**Medicamento de referência**	CLAVULIN (50 + 12,5) mg/ml / CLAVULIN BD (80 + 11,4) mg/ml
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• 2023.03.21_AMOX + CLAVULANATO_03 CAPA_LAYOUT E QUADRO B.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(50 + 12,5) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + SER DOS ATIVA	1049715040012	Pó para Suspensão	03/10/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(80 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS ATIVA	1049715040020	Pó para Suspensão	03/10/2022	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro tipo III com capacidade total de 168 ml, na cor âmbar + Tampa plástica de 24 mm composta por polipropileno (PP), com vedante composto por polietileno de baixa densidade linear (PEBDL), na cor branca e selo de indução.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 meses
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

FL. 16
ASS.

Item 22

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMOXICILINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.074723/2008-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/11/2008
Nome Comercial	AMOXICILINA	**Registro**	104971359	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1049713590015	Cápsula dura	24/11/2008	24 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente (alumínio 140mm gravação azul claro + plástico PVC 148mm transparente)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

FL. 1537
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 18 ATIVA	1049713590023	Cápsula dura	24/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente (alumínio 140mm gravação azul claro + plástico PVC 148mm transparente)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1518
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1049713590031	Cápsula dura	24/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente (alumínio 140mm gravação azul claro + plástico PVC 148mm transparente)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1519
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049713590041	Cápsula dura	24/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente (alumínio 140mm gravação azul claro + plástico PVC 148mm transparente)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1520
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1049713590058	Cápsula dura	24/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente (alumínio 140mm gravação azul claro + plástico PVC 148mm transparente)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1321
ASS:

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1049713590066	Cápsula dura	24/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente (alumínio 140mm gravação azul claro + plástico PVC 148mm transparente)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1522
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 27.864.378/0001-90 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

FL. 1523
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 25

Detalhe do Produto: BESILAPIN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430035	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430043	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430051	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430061	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430078	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

FL. 1524
ASS.

8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430086	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

FL. 1525
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 32

Detalhe do Produto: BETA-LONG

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.012784/9962	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	22/11/1999
Nome Comercial	BETA-LONG	**Registro**	104971173	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, ACETATO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	CELESTONE SOLUSPAN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	(3,00+3,00) MG/ML SUS INJ CT AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049711730014	SUSPENSAO INJETAVEL	31/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ACETATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Vidro tipo I com capacidade de 2mL) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1526
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(3,00+3,00) MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1049711730022	SUSPENSAO INJETAVEL	31/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ACETATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Vidro tipo I com capacidade de 2mL) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1527
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

FL. 1528
Ass.

Item 35

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CAPOX					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.222099/2002-10	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	22/01/2003
Nome Comercial	CAPOX	**Registro**	154230001	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 COM CT BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010012	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
2	12,5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010020	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
3	12,5 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 15 (EMB HOSPITALAR) CANCELADA OU CADUCA	1542300010039	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010047	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
5	25 MG COM CT 2 BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010055	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses

FL. 1329
ASS.

6	25 MG COM CX 50 BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010063	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
7	50 MG COM CT 1 BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010071	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
8	50 MG COM CT 2 BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
9	50 MG COM CT 50 BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542300010098	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2003	24 meses
10	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1542300010101	Comprimido	22/01/2003	24 meses
11	25 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 750 ATIVA	1542300010111	Comprimido	22/01/2003	24 meses
12	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1542300010128	Comprimido	22/01/2003	24 meses
13	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1542300010136	Comprimido	22/01/2003	24 meses
14	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 ATIVA	1542300010144	Comprimido	22/01/2003	24 meses
15	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1542300010152	Comprimido	22/01/2003	24 meses

FL. 1530
Ass.

Item 36

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-CARBAMAZ					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.014921/9406	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/10/1995
Nome Comercial	UNI-CARBAMAZ	**Registro**	104970172	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	200 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720016	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

FL. 21
ASS.

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720024	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2001	36 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

FL. 1532
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720032	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049701720040	SUSPENSAO ORAL	08/06/2001	24 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

FL. 533
ASS.

Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar com capacidade máxima de 120ml + Tampa de polipropileno (PP) 28mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049701720059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1534
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
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 Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049701720067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 535
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049701720075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1536
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
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 Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

FL. 1527
ASS.

Item 37

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-CARBAMAZ					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.014921/9406	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/10/1995
Nome Comercial	UNI-CARBAMAZ	**Registro**	104970172	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720016	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

FL. 538
ASS.

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720024	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2001	36 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

FL. 1539
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720032	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049701720040	SUSPENSAO ORAL	08/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Fl. 5 Ass. 10ml

Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar com capacidade máxima de 120ml + Tampa de polipropileno (PP) 28mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049701720059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Principio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de aluminio e plástico transparente (Folha de aluminio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1941
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049701720067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 154
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
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 Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049701720075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de aluminio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1543
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

FL. 1 5444
ASS.

Item 45 - 46 -

Detalhe do Produto: carvedilol

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.185498/2012-64	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/01/2019
Nome Comercial	carvedilol	**Registro**	156510068	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Medicamento de referência**	COREG
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,125 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1565100680013	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1565100680021	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1565100680031	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

FL. 15 45 100

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1565100680048	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3,125 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1565100680056	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Aluminio PLAIN FOIL 148x0,025mm + 148mm COLD FORM FILM 25um OPA/50um Al FOIL/60um PVC) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
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
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

FL. 15 96

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1565100680064	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1565100680072	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1565100680080	Comprimido Revestido	14/01/2019	36 meses

FL. 15 47
ASS.

Item 48

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cefalexina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.421153/2007-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2008
Nome Comercial	cefalexina	**Registro**	104971354	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	KEFORAL
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1049713540018	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1049713540026	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 ATIVA	1049713540034	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1049713540042	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

FL. 2548
ASS.

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de Alumínio, com gravação espessura: 25 mm, largura: 140 mm + laminado de plástico composta por cloreto de polivinila (PVC) transparente, incolor, cristal espessura: 0,25 mm largura: 148 mm.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 ATIVA	1049713540050	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049713540069	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

FL. 1549
ASS.

7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21 ATIVA	1049713540077	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1049713540085	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 (EMB FRAC) ATIVA	1049713540093	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 (EMB FRAC) ATIVA	1049713540107	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1049713540115	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1049713540123	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1049713540131	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

FL. 1550
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049713540141	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 ATIVA	1049713540158	Cápsula dura	14/04/2008	24 meses

FL. 1551
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 58

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.060167/2022-94	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/05/2022
Nome Comercial	clonazepam	**Registro**	154230330	**Vencimento do registro**	05/2032
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542303300011	SOLUÇAO ORAL	16/05/2022	24 meses
2	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542303300021	SOLUÇAO ORAL	16/05/2022	24 meses
3	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542303300038	SOLUÇAO ORAL	16/05/2022	24 meses
4	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542303300046	SOLUÇAO ORAL	16/05/2022	24 meses
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542303300054	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses

FL. 1552
ASS.

6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542303300062	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
7	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542303300070	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
8	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542303300089	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
9	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542303300097	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
10	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542303300100	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
11	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542303300119	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
12	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542303300127	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
13	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542303300135	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
14	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542303300143	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
15	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542303300151	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
16	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542303300161	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
17	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542303300178	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
18	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542303300186	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
19	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542303300194	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
20	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542303300208	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses

FL. 1553
ASS.

21	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542303300216	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
22	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542303300224	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
23	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542303300232	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
24	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542303300240	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses

FL. 1554
ASS.

Item 59

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

FL. 1555
ASS.

11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

FL. 1556
ASS.

26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

FL. 1557
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 62-63-64-65

Detalhe do Produto: JP FISIOLÓGICO					
Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	**CNPJ**	55.972.087/0001-50	**Autorização**	1.00.491-5
Processo	25992.004693/67	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	12/03/1980
Nome Comercial	JP FISIOLÓGICO	**Registro**	104910018	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	24 PCC SOL INJ CX 20 FR PLAST TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180048	SOLUÇAO PARA HEMODIALISE	06/12/1991	24 meses
2	24 PCC SOL INJ CX 10 FR PLAST TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180056	SOLUÇAO PARA HEMODIALISE	06/12/1991	24 meses
3	0,9% SOL INJ CX 50 FR PLAST TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180122	SOLUÇAO INJETAVEL	18/12/1996	24 meses
4	0,9% SOL INJ CX 50 FR PLAST TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180130	SOLUÇAO INJETAVEL	18/12/1996	24 meses
5	0,9% SOL INJ CX 30 FR PLAST TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180020	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1984	24 meses

FL. 1558
Ass.

6	0,9% SOL INJ CX FR PLAST TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180038	SOLUÇAO INJETAVEL	31/03/1980	24 meses
7	0,9% SOL INJ CX 10 FR PLAST TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180011	SOLUÇAO INJETAVEL	31/03/1980	24 meses
8	0,9% SOL INJ CX 5 FR PLAST TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180049	SOLUÇAO INJETAVEL	23/04/1997	24 meses
9	0,9% SOL INJ CX 72 BOLSAS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180068	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/1996	24 meses
10	0,9% SOL INJ CX 60 BOLSAS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180076	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/1996	24 meses
11	0,9% SOL INJ CX 30 BOLSAS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180084	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/1996	24 meses
12	0,9% SOL INJ CX 20 BOLSAS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180092	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/1996	24 meses
13	0,9% SOL INJ CX 10 BOLSAS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180106	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/1996	24 meses
14	0,9% SOL INJ CX 5 BOLSAS PVC X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100180114	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/1996	24 meses
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100180157	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100180165	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
17	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100180173	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100180181	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX 5 BOLS PVC SIST FECH X 2000 ML ATIVA	1049100180191	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses

FL. 1559
ASS.

20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100180203	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100180211	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
22	9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100180221	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
23	9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100180238	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
24	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100180246	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
25	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100180254	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses
26	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PE TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100180262	SOLUÇAO INJETAVEL	12/03/1980	24 meses

FL. 1560
ASS.

Item 67

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25001.002873/87	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	CLORPROMAZ	**Registro**	104970155	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• CLORPROMAZ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1049701550021	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				

FL. 1561
ASS.

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701550031	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial

FL. 1562
ASS.

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

FL. 1563
Ass.

Item 73

Detalhe do Produto: ACETATO DE DEXAMETASONA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.072733/2006-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/05/2006
Nome Comercial	ACETATO DE DEXAMETASONA	**Registro**	104971334	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DEXASON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1049713340019	CREME DERMATOLOGICO	15/05/2006	24 meses
2	1 MG/ G CREM DERM CX 50 BG AL X 10 G ATIVA	1049713340027	CREME DERMATOLOGICO	15/05/2006	24 meses

FL. 1564
Ass.

Item 74

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNIDEXA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.004762/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/07/2000
Nome Comercial	UNIDEXA	**Registro**	104970139	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DECADRON
Classe Terapêutica	HORMONIOS CORTICOSTEROIDES			**ATC**	HORMONIOS CORTICOSTEROIDES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701390016	ELIXIR	13/11/1989	24 meses
2	0,1 MG/ML ELX CX FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701390024	ELIXIR	13/11/1989	24 meses
3	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1049701390032	CREME DERMATOLOGICO	13/11/1989	24 meses
4	1 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1049701390040	CREME DERMATOLOGICO	13/11/1989	24 meses
5	4,0 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD AMB X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701390059	SOLUÇAO INJETAVEL	13/11/1989	24 meses
6	2 MG/ ML SOL INJ CX 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049701390062	SOLUÇAO INJETAVEL	05/07/1991	24 meses

FL. 1315
Ass.

7	2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049701390070	SOLUÇAO INJETAVEL	05/07/1991	24 meses
8	4 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1049701390083	SOLUÇAO INJETAVEL	20/07/2000	24 meses

FL. 1566
Ass.

Item 75

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Hislor					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.002574/2011-56	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	15/04/2019
Nome Comercial	Hislor	**Registro**	104971430	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	POLARAMINE
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS			**ATC**	ANTIALERGICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049714300010	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses
2	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049714300029	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses
3	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1049714300037	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses
4	0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1049714300045	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses
5	0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1049714300053	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses

FL. 1567
Ass.

6	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1049714300061	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses
7	0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1049714300071	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses
8	0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1049714300088	SOLUÇAO ORAL	15/04/2019	24 meses

FL. 1568
ASS.

Item 76

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	**Registro**	101860019	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1018600190011	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

FL. 1569
ASS.

8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Item 78

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-DIAZEPAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25001.004766/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/01/1990
Nome Comercial	UNI-DIAZEPAX	**Registro**	104970147	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	VALIUM
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049701470011	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (plástico policloreto de vinila (PVC) e alumínio duro com face brilhante e fosca com impressão) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1573
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049701470028	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

FL. 1572
ASS.

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (plástico policloreto de vinila (PVC) e alumínio duro com face brilhante e fosca com impressão) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1049701470036	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

FL. 15 73
Ass.

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (plástico policloreto de vinila (PVC) e alumínio duro com face brilhante e fosca com impressão) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1049701470044	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2001	24 meses

FL. 1574
ASS.

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (plástico policloreto de vinila (PVC) e alumínio duro com face brilhante e fosca com impressão) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

FL. 3.575
ASS.

5	5 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049701470052	SOLUÇAO INJETAVEL	06/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (âmpola de vidro neutro tipo I (borossilicato) com gravação branca) • Secundária - Caixa (caixa de cartolina com colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

FL. 1376
ASS.

FL. 1577
ASS.

Item 80

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.213100/2002-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/02/2003
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	**Registro**	104971250	**Vencimento do registro**	02/2028
Principio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• DICLOFENACO_SOL INJ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1049712500012	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/2003	24 meses
2	25 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1049712500020	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/2003	24 meses

FL. 1578
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 86

Detalhe do Produto: dipirona

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.096733/2022-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/04/2022
Nome Comercial	dipirona	**Registro**	101860036	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			**ATC**	ANALGESICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1018600360014	COMPRIMIDO SIMPLES	04/04/2022	24 meses
2	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600360022	SOLUÇAO INJETAVEL	04/04/2022	24 meses
3	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600360030	SOLUÇAO INJETAVEL	04/04/2022	24 meses
4	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1018600360049	SOLUÇAO INJETAVEL	04/04/2022	24 meses

FL. 1579
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 88

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DOPAMINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.002812/0140	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	CLORIDRATO DE DOPAMINA	**Registro**	104971198	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	Revivan
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1049711980010	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**

FL. 1580
ASS.

2	5 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1049711980029	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses

Principio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
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	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

FL. 1581
Ass.

Item 94

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ERGOMETRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25001.004739/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	ERGOMETRIN	**Registro**	104970126	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA			**Medicamento de referência**	METHERGIN
Classe Terapêutica	OCITOCICOS NAO HORMONAIS			**ATC**	OCITOCICOS NAO HORMONAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• ERGOMETRIN_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1049701260015	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
2	0,125 MG DRG CX 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260023	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
3	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB.HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260031	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
4	0, 125 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260041	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
5	0,2 MG/ML SOL INJ SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701260058	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

FL. 1582
Ass.

Item 97

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.089711/2016-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/08/2017
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	154230266	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660014	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660022	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660030	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660049	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660065	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660073	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

FL. 1583
Ass.

8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660103	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
11	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
12	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660138	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660146	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
15	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660154	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
16	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660162	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

FL. 1584
ASS.

Item 102

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOBARBITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.006042/2006-07	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/03/2006
Nome Comercial	FENOBARBITAL	**Registro**	104971330	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			**Medicamento de referência**	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1049713300017	SOLUÇAO ORAL	24/03/2006	24 meses

FL. 1585
Ass.

Item 103

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.016377/2004-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/07/2004
Nome Comercial	fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)	**Registro**	104970285	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			**Medicamento de referência**	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049702850010	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049702850029	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049702850037	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1049702850045	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1049702850053	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1049702850061	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1049702850071	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1200 ATIVA	1049702850088	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses

FL. 1586
ASS.

Item 110

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.666407/2014-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/12/2018
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	**Registro**	104971428	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7 ATIVA	1049714280011	Cápsula dura	17/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 155mm com uma face brilhante e outra fosca e plástico pvc 165mm transparente.) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

FL. 1587
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **CNPJ:** - 60.665.981/0006-22 **Endereço:** BRASÍLIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 ATIVA	1049714280028	Cápsula dura	17/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 155mm com uma face brilhante e outra fosca e plástico pvc 165mm transparente.) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

FL. 1588
Ass

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **CNPJ:** - 60.665.981/0006-22 **Endereço:** BRASÍLIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 ATIVA	1049714280036	Cápsula dura	17/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 155mm com uma face brilhante e outra fosca e plástico pvc 165mm transparente.) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

FL. 1589
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **CNPJ:** - 60.665.981/0006-22 **Endereço:** BRASÍLIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049714280044	Cápsula dura	17/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 155mm com uma face brilhante e outra fosca e plástico pvc 165mm transparente.) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

FL. 1090
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **CNPJ:** - 60.665.981/0006-22 **Endereço:** BRASÍLIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1049714280052	Cápsula dura	17/12/2018	24 meses

Principio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 155mm com uma face brilhante e outra fosca e plástico pvc 165mm transparente.) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

FL. 1591
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **CNPJ:** - 60.665.981/0006-22 **Endereço:** BRASÍLIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1049714280060	Cápsula dura	17/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 155mm com uma face brilhante e outra fosca e plástico pvc 165mm transparente.) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

FL. 1592
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **CNPJ:** - 60.665.981/0006-22 **Endereço:** BRASÍLIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Fls. 111.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.682249/2014-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/02/2016
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	101860032	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320012	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses
2	20 MG SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320020	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses
3	20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320039	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses
4	20 MG SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320047	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses

FL. 1594 c
Ass.

FL. 1595
ASS.

Item 115

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICAMIN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.011287/2003-03	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/01/2004
Nome Comercial	GLICAMIN	**Registro**	154230043	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	HIPOGLICEMIANTE ORAL			**ATC**	HIPOGLICEMIANTE ORAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300430011	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/2004	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1542300430021	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/2004	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300430038	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/2004	24 meses

FL. 1596
ASS.

Item 120

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.065645/2020-91	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/04/2022
Nome Comercial	UNI HALOPER	**Registro**	104971489	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	HALDOL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1049714890012	Comprimido	18/04/2022	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1049714890020	Comprimido	18/04/2022	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1049714890039	Comprimido	18/04/2022	24 meses

FL. 1597
ASS.

Item 122

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI HALOPER					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.022880/9478	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/03/1996
Nome Comercial	UNI HALOPER	**Registro**	104970191	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
3	2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701910036	SOLUÇAO ORAL	13/12/2001	24 meses
4	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701910044	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2001	24 meses
5	1 MG COM CT BL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910052	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910060	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
7	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910079	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/2002	24 meses
8	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701910087	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701910095	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses

FL. 1598
Ass.

Item 127-128

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CORTISONAL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25992.015486/72	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/10/1972
Nome Comercial	CORTISONAL	**Registro**	104970020	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	ACETATO DE HIDROCORTISONA, SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	BERLISON CREME PARA A FORMA FARMACÊUTICA CREME
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• CORTISONAL_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G ATIVA	1049700200049	Creme	30/10/1972	36 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Bisnaga de alumínio (Bisnaga de alumínio com pureza de no mínimo 99,5% + tampa de Polietileno (PE)) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS+ AMP DIL X 2 ML ATIVA	1049700200051	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	15/10/1992	36 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				

FL. 1599
Ass.

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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS+ AMP DIL X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049700200065	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	15/10/1992	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049700200078	SOLUÇAO INJETAVEL	07/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS ATIVA	1049700200086	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049700200094	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

FL. 1600

ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 100 FA VD TRANS ATIVA	1049700200108	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS ATIVA	1049700200116	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

FL. 1601
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049700200124	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 100 FA VD TRANS ATIVA	1049700200132	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

FL. 1692
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS+ AMP DIL X 4 ML ATIVA	1049700200140	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	30/10/1972	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola de vidro da primeira classe hidrolítica, contendo o diluente, com capacidade de 4 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 4 ML ATIVA	1049700200159	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	30/10/1972	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola de vidro da primeira classe hidrolítica, contendo o diluente, com capacidade de 4 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

FL. 1603
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS+ 50 AMP DIL X 2 ML. ATIVA	1049700200167	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	30/10/1972	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

FL. 1604
Ass.

Item 137

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.025391/2005-39	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/07/2005
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	**Registro**	156510008	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA			**Medicamento de referência**	MONOCORDIL
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			**ATC**	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100080016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1565100080024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

FL. 1605
ASS.

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

FL. 1606
ASS.

5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080083	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Item 149

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HISTADIN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.014743/9956	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/07/2000
Nome Comercial	HISTADIN	**Registro**	104971185	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• HISTADIN_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1049711850011	COMPRIMIDO SIMPLES	19/07/2000	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1049711850028	COMPRIMIDO SIMPLES	19/07/2000	24 meses
3	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049711850036	XAROPE	19/07/2000	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1049711850044	COMPRIMIDO SIMPLES	19/07/2000	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1049711850052	COMPRIMIDO SIMPLES	19/07/2000	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1049711850060	COMPRIMIDO SIMPLES	19/07/2000	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1049711850079	COMPRIMIDO SIMPLES	19/07/2000	24 meses

FL: 1600
ASS:

Doc 152

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEMEDROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.018970/9889	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/11/2005
Nome Comercial	DEMEDROX	**Registro**	104971189	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES			**ATC**	PROGESTAGENOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049711890010	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
2	150 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890021	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
3	150 MG/ML SUS INJ CT 25 FA VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890032	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
4	150 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML + SER + AGU ATIVA	1049711890043	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
5	150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890054	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses

FL. 16
ASS.

6	50 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049711890065	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
7	150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890076	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
8	150 MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890087	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
9	150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER + AGU ATIVA	1049711890097	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses

FL. 1610
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 168

Detalhe do Produto: FERID					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.016098/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/06/1997
Nome Comercial	FERID	**Registro**	104970268	**Vencimento do registro**	06/2027
Principio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNCICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• FERID_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1049702680018	POMADA DERMATOLOGICA	04/06/2001	24 meses

FL. 1611
ASS.

Item 174

ADVERTÊNCIA
Este texto n□o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11
do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2 inciso III da Lei n° 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA -produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade
profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à
saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização
dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as
atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2° Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5° As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução especifica,
após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas
através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

Art. 4° Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação
vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos
abrangidos por esta resolução,mediante o certificado de Boas Praticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5° Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

FL. 1612
ASS.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo
com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto "MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - RDC ....",mediante peticionamento eletrônico.

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando
os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a
frase: " MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II III, ficando dispensados de apresentação de bula

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas
no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na
rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I -Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I
deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

FL. 1613
ASS.

Art. 11. Ficam revogados art. 3° e art. 8º da Resolução RDC n° 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do
anexo da Resolução RDC n° 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIECEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Sa�de Legis - Sistema de Legisla��o da Sa�de

FL. 1633
ASS.

Item 175

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNIPRAZOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.020951/9958	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	UNIPRAZOL	**Registro**	104971196	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	OMEPRAZOL, OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	OMEPRAZOL - Eurofarma
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS SIMPLES			**ATC**	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• 4029046 CT UNIPRAZOL 20MG X 28 CAP BL PROPOSTA.PDF - 1 de 6 • 4029048 CT UNIPRAZOL 20MG X 98 CAP PROPOSTA.PDF - 2 de 6 • 03. UNIPRAZOL_CAPA E QUADRO.PDF - 3 de 6 • 4027334 CT UNIPRAZOL 20MG CAP DURA X 56 AN.PDF - 4 de 6 • 4027335 CT UNIPRAZOL 20MG CAP DURA X 98 AN.PDF - 5 de 6 • 4028559 CT UNIPRAZOL 40MG PO INJ 50FA 50 EMB EG.PDF - 6 de 6				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1049711960011	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/06/2001	24 meses
2	10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1049711960028	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/06/2001	24 meses
3	10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1049711960036	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/06/2001	24 meses
4	20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 7 ATIVA	1049711960044	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
5	20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 14 ATIVA	1049711960052	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
6	20 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 ATIVA	1049711960060	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
11	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1049711960117	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
12	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1049711960125	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
13	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1049711960133	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
14	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56 ATIVA	1049711960141	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses

FL. 1635
ASS.

15	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1049711960151	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
16	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 98 ATIVA	1049711960168	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
17	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 ATIVA	1049711960176	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
18	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 504 ATIVA	1049711960184	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
19	40 MG PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10ML ATIVA	1049711960192	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	04/06/2001	24 meses
20	40 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10ML ATIVA	1049711960206	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	04/06/2001	24 meses
23	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1049711960230	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses
24	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1049711960249	CÁPSULA DURA	04/06/2001	24 meses

FL. 156
ASS.

Doc 177

Detalhe do Produto: oxcarbazepina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.165352/2018-98	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/05/2018
Nome Comercial	oxcarbazepina	**Registro**	104971421	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA			**Medicamento de referência**	TRILEPTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1049714210011	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	18 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049714210021	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	18 meses
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049714210038	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	18 meses
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1049714210046	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	18 meses
5	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1049714210054	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
6	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049714210062	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses

FL. 5637
Ass.

7	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049714210070	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
8	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1049714210089	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
9	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1049714210097	SUSPENSAO ORAL	28/05/2018	24 meses

FL. 1618
Ass.

Item 180

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de tramadol + paracetamol					
Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.760446/2014-53	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/07/2021
Nome Comercial	cloridrato de tramadol + paracetamol	**Registro**	156510094	**Vencimento do registro**	07/2031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL, PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	ULTRACET®
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1565100940015	Comprimido Revestido	19/07/2021	24 meses
2	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 ATIVA	1565100940023	Comprimido Revestido	19/07/2021	24 meses
3	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ATIVA	1565100940031	Comprimido Revestido	19/07/2021	24 meses
4	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 ATIVA	1565100940041	Comprimido Revestido	19/07/2021	24 meses

FL. 1639
Ass.

FL. 1620
Ass.

Item 186

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.455459/2011-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/08/2018
Nome Comercial	FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA	**Registro**	104971424	**Vencimento do registro**	08/2028
Principio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	PRELONE
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• FOSF. PREDNISOLONA_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS ATIVA	1049714240018	Solução	20/08/2018	24 meses
2	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOS ATIVA	1049714240026	Solução	20/08/2018	24 meses
3	3 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 60 ML + 100 SER DOS ATIVA	1049714240034	Solução	20/08/2018	24 meses
4	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS ATIVA	1049714240042	Solução	20/08/2018	24 meses
5	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 SER DOS ATIVA	1049714240050	Solução	20/08/2018	24 meses
6	3 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 100 SER DOS ATIVA	1049714240069	Solução	20/08/2018	24 meses
7	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1049714240077	Solução	20/08/2018	24 meses
8	3 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 SER DOS ATIVA	1049714240085	Solução	20/08/2018	24 meses
9	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS ATIVA	1049714240093	Solução	20/08/2018	24 meses

FL. 36
Ass.

10	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1049714240107	Solução	20/08/2018	24 meses
11	3 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 25 SER DOS ATIVA	1049714240115	Solução	20/08/2018	24 meses
12	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 SER DOS ATIVA	1049714240123	Solução	20/08/2018	24 meses
13	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1049714240131	Solução	20/08/2018	24 meses
14	3 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 SER DOS ATIVA	1049714240141	Solução	20/08/2018	24 meses
15	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 SER DOS ATIVA	1049714240158	Solução	20/08/2018	24 meses
16	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1049714240166	Solução	20/08/2018	24 meses
17	3 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 25 SER DOS ATIVA	1049714240174	Solução	20/08/2018	24 meses
18	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 SER DOS ATIVA	1049714240182	Solução	20/08/2018	24 meses

FL. 1622
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 205

Detalhe do Produto: cloridrato de tramadol					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.013956/2003-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/10/2003
Nome Comercial	cloridrato de tramadol	**Registro**	104971313	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IT/IV/IM/SC CX 6 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049713130014	Solução Injetável	08/10/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

FL. 3623
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	50 MG/ML SOL INJ IT/IV/IM/SC CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049713130022	Solução Injetável	08/10/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IT/IV/IM/SC CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049713130030	Solução Injetável	08/10/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA

FL. 1627
ASS.

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IT/IV/IM/SC CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049713130049	Solução Injetável	08/10/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fl. 1625
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Ateny 209

FL. 1626

Detalhe do Produto: varfarina sódica					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.214058/2005-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/11/2005
Nome Comercial	varfarina sódica	**Registro**	104971323	**Vencimento do registro**	11/2025
Principio Ativo	VARFARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	MAREVAN®
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• VARFARINA_COM_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STR AL X 10 ATIVA	1049713230019	Comprimido	21/11/2005	24 meses
2	5 MG COM CT STR AL X 30 ATIVA	1049713230027	Comprimido	21/11/2005	24 meses
3	5 MG COM CT STR AL X 100 ATIVA	1049713230035	Comprimido	21/11/2005	24 meses
4	5 MG COM CT STR AL X 200 ATIVA	1049713230043	Comprimido	21/11/2005	24 meses
5	5 MG COM CT STR AL X 500 ATIVA	1049713230051	Comprimido	21/11/2005	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1049713230061	Comprimido	21/11/2005	24 meses
7	5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1049713230078	Comprimido	21/11/2005	24 meses
8	5 MG COM CX BL AL AL X 100 ATIVA	1049713230086	Comprimido	21/11/2005	24 meses
9	5 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1049713230094	Comprimido	21/11/2005	24 meses
10	5 MG COM CX BL AL AL X 500 ATIVA	1049713230108	Comprimido	21/11/2005	24 meses

FONE: (62) 3416-8300

FL. 16
ASS.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT

medVITTA
DISTRIBUIDORA HOSPITALAR
COMPROMISSO COM A SAÚDE
(62) 3416 - 8300

ENVELOPE Nº 01
PROPOSTA DE PREÇOS

EMPRESA: MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
AV. DAS LARANJEIRAS, QD 45, LT 06E, GALPÃO 03, PQ. PRIMAVERA.
CNPJ: 28.418.133/0001-00
CEP: 74.913-133. Aparecida de Goiânia - GO
EMAIL: licitacao01@medvittadist.com.br

PROPOSTA

FL. 1628
ASS.

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 28.418.133/0001-00
ENDEREÇO: AV. DAS LARANJEIRAS, QD 45, LT 06 E, GALPÃO 03, PQ. PRIMAVERA
CEP: 74.913-122 - CIDADE: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO
FONE: (62) 3416-8300
IE: 10.701.507-2 - IM: 3110032303
CONTATO: ROMARIO SANTOS DA SILVA
EMAIL: pedidos@medvittadist.com.br

AO
ESTADO DE MATO GROSSO
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL N. 72/2023
PROCESSO N.
ABERTURA: 09/01/2024 às 08h00min horas; (horário de MT);
CRITÉRIO DE JULGAMENTO: Menor preço por item

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

I	CÓDIGO	QTD	UND	DESCRIÇÃO DO EDITAL	MARCA / FABRICANTE	VL UNIT	VL UNIT EXT	VALOR TOTAL	VALOR TOTAL EXT
1	33100003	6000	fr.	ACEBROFILINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 120 MILILITRO (cód : 849) (33-10-0003)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
2	33100687	1500	un	Aciclovir 200mg comprimido - concentracao/dosagem 200 mg,forma farmaceutica comprimido,via de administracao oral embalados em blister. (33-10-0687)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
3	33100005	100000	un	ACIDO ACETILSALICILICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0005)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
4	33100006	5000	un	ACIDO ASCORBICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, 5ML (33-10-0006)	HYPOFARMA	R$ 1,04	um real e quatro centavos	R$ 5.200,00	cinco mil e duzentos reais
5	33100007	40000	un	ACIDO FOLICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0007)	HIPOLABOR	R$ 0,05	cinco centavos de real	R$ 2.000,00	dois mil reais
6	33100008	1000	un	ACIDO VALPROICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250MG/5ML, FORMA FARMACEUTICA XAROPE, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO, VIA ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0008)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
7	33100748	1200	un	ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (A.G.E.) (OLEO CURATIVO) FRASCO 100ML - LOÇÃO OLEOSA À BASE DE AGE E TCM COM VITAMINAS A E E. ATUA NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE FERIDAS. FORMA FARMACEUTICA LOCAO OLEOSA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO 100ML PARA AQUISIÇÃO POR FRASCO. MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0748)	PROLINK	R$ 3,07	três reais e sete centavos	R$ 3.684,00	três mil, seiscentos e oitenta e quatro reais
8	33100009	300	un	AGUA OXIGENADA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 V,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO DE 1.000ML. (33-10-0009)	VIC PHARMA	R$ 6,16	seis reais e dezesseis centavos	R$ 1.848,00	mil oitocentos e quarenta e oito reais
9	33100010	15000	un	AGUA PARA INJECAO - FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO (SISTEMA FECHADO),VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - (33-10-0010)	EQUIPLEX	R$ 0,35	trinta e cinco centavos de real	R$ 5.250,00	cinco mil, duzentos e cinquenta reais
10	33100012	1500	un	ALBENDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO MASTIGAVEL,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0012)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
11	33100011	1500	un	ALBENDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 10ML. (33-10-0011)	GEOLAB	R$ 1,96	um real e noventa e seis centavos	R$ 2.940,00	dois mil, novecentos e quarenta reais

FL. 1629
ASS.

12	33120002	4000	un	ALCOOL ETILICO A 70% - CONCENTRACAO/DOSAGEM A 70%, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO, INDICACAO DE USO: ANTISSEPTICO, DESINFETANTE - FRASCO DE 1.000ML. (33-12-0002)	JFERES	R$	5,46	cinco reais e quarenta e seis centavos	R$	21.840,00	vinte e um mil, oitocentos e quarenta reais
13	33100013	100	un	ALCOOL IODADO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1% DE IODO,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO DE 1.000ML. (33-10-0013)	RIOQUIMICA	R$	20,30	vinte reais e trinta centavos	R$	2.030,00	dois mil e trinta reais
14	33100014	2000	un	ALENDRONATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 70 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0014)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
15	33100015	3000	un	ALOPURINOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER.(33-10-0015)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
16	33100016	15000	un	ALPRAZOLAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0016)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
17	33100017	300	un	AMINOFILINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 24 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 10ML.(embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0017)	HIPOLABOR	R$	5,81	cinco reais e oitenta e um centavos	R$	1.743,00	mil setecentos e quarenta e três reais
18	33100019	40000	un	AMIODARONA,CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 200 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO, VIA ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0019)	GEOLAB	R$	0,59	cinquenta e nove centavos de real	R$	23.600,00	vinte e três mil e seiscentos reais
19	33100018	300	un	AMIODARONA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO INJETAVEL. - AMPOLA DE 3ML.(embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0018)	HIPOLABOR	R$	3,24	três reais e vinte e quatro centavos	R$	972,00	novecentos e setenta e dois reais
20	33100020	45000	un	AMITRIPTILINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0020)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
21	33100023	4000	un	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML + 12,5 MG/ML RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 75ML. (33-10-0023)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
22	33100690	60000	un	Amoxicilina 500mg comprimido - concentracao/dosagem 500 mg,forma farmaceutica capsula ou comprimido,via de administracao oral embalados em blister (33-10-0690)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
23	33100021	12000	un	AMOXICILINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0021)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
24	33100025	40000	un	ANLODIPINO, BESILATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 10MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDOS, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0025)	GEOLAB	R$	0,12	doze centavos de real	R$	4.800,00	quatro mil e oitocentos reais
25	33100024	40000	un	ANLODIPINO, BESILATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0024)	GEOLAB	R$	0,05	cinco centavos de real	R$	2.000,00	dois mil reais
26	33100027	50000	un	ATENOLOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0027)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 1630
ASS.

27	33100028	300	un	ATROPINA, SULFATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 1ML. (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0028)	FARMACE	R$	1,12	um real e doze centavos	R$	336,00	trezentos e trinta e seis reais
28	33100029	2500	un	AZITROMICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/5 ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL 600MG+DILUENTE. (33-10-0029)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
29	33100030	30000	un	AZITROMICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. CAPSULA OU COMPRIMIDO, EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0030)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
30	33100031	800	un	BENZILPENICILINA BENZATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1.200.000 UI,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR (33-10-0031)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
31	33100032	800	un	BENZILPENICILINA BENZATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600.000 UI,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR (33-10-0032)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
32	33100709	2000	un	BETAMETASONA, ACETATO + BETAMETASONA, FOSFATO DISSODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 3 MG/ML + 3 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0709)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
33	33100034	25000	un	BIPERIDENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0034)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
34	33100035	400	un	BROMOPRIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 2ML. (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0035)	WASSER	R$	1,30	um real e trinta centavos	R$	520,00	quinhentos e vinte reais
35	33100037	60000	un	CAPTOPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0037)	HIPOLABOR	R$	0,04	quatro centavos de real	R$	2.400,00	dois mil e quatrocentos reais
36	33100039	40000	un	CARBAMAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0039)	UNIAO QUIMICA	R$	0,23	vinte e três centavos de real	R$	9.200,00	nove mil e duzentos reais
37	33100038	1500	un	CARBAMAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0038)	HIPOLABOR	R$	9,45	nove reais e quarenta e cinco centavos	R$	14.175,00	quatorze mil, cento e setenta e cinco reais
38	33100040	3000	un	CARBIDOPA + LEVODOPA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG + 250 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0040)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
39	33100750	30000	un	CARBONATO DE CALCIO + COLECALCIFEROL 1.500 MG (600MG DE CALCIO) + 400 UI COMPRIMIDO - Concentracao/Dosagem 600 Mg + 400 Ui Respectivamente,Forma Farmaceutica Capsula Ou Comprimido,Via De Administracao Oral EMBALADOS EM BLISTER medicamento com Registro M.S. (33-10-0750)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
40	33100272	10000	un	CARBONATO DE CALCIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER, medicamento com Registro M.S. (33-10-0272)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 1631
ASS.

41	33100042	30000	un	CARBONATO DE LITIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 300 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0042)	HIPOLABOR	R$	0,36	trinta e seis centavos de real	R$	10.800,00	dez mil e oitocentos reais
42	33100749	20	un	CARVAO ATIVADO EM PÓ - FORMA FARMACEUTICA PO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL PÓ PARA SUSPENSÃO ORA. 500gr (33-10-0749)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
43	33100044	40000	un	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 12,5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0044)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
44	33100045	40000	un	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0045)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
45	33100046	40000	un	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 3,125 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,FORMA DE APRESENTACAO BLISTER,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0046)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
	33100047	40000	un	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 6,25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0047)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
47	33100048	10000	un	CEFALEXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG/ 5ML,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0048)	ABL	R$	16,25	dezesseis reais e vinte e cinco centavos	R$	162.500,00	cento e sessenta e dois mil e quinhentos reais
48	33100049	80000	un	CEFALEXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO OU DRAGEA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0049)	ABL	R$	1,09	um real e nove centavos	R$	87.200,00	oitenta e sete mil e duzentos reais
49	33100759	10000	un	CEFTRIAXONA SODICA - 1G, uso endovenoso e intramuscular, forma de apresentação frasco ampola. Pó para solução injetavel. (33-10-0759)	ABL	R$	4,33	quatro reais e trinta e três centavos	R$	43.300,00	quarenta e três mil e trezentos reais
50	33100051	60000	un	CILOSTAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0051)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
51	33100203	4000	un	CIMETIDINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 150 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0203)	HYPOFARMA	R$	1,45	um real e quarenta e cinco centavos	R$	5.800,00	cinco mil e oitocentos reais
52	33100303	40000	un	CIMETIDINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0303)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
	33100052	40000	un	CINARIZINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0052)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
54	33100053	40000	un	CINARIZINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0053)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
55	33100293	50000	un	CIPROFLOXACINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0293)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
56	33100055	1500	un	CLARITROMICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0055)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
57	33100056	6000	un	CLOMIPRAMINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO BLISTER, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0056)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
58	33100058	1500	un	CLONAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2,5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 20ML. (33-10-0058)	HIPOLABOR	R$	3,24	três reais e vinte e quatro centavos	R$	4.860,00	quatro mil, oitocentos e sessenta reais

FL. 1632
ASS.

59	33100313	40000	un	CLONAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0313)	GEOLAB	R$	0,08	oito centavos de real	R$	3.200,00	três mil e duzentos reais
60	33100762	500	un	CLOPIDOGREL, BISSULFATO 75MG - concentracao/dosagem 75 mg,forma farmaceutica comprimido revestido,via de administracao oral embalagem contendo até 60 comprimidos (33-10-0762)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
61	33100059	500	un	CLORETO DE POTASSIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 19,1 %, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA DE 10 ML (33-10-0059)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
62	33100692	500	un	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 1000 ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 1000ml (33-10-0692)	FRESENIUS	R$	10,15	dez reais e quinze centavos	R$	5.075,00	cinco mil e setenta e cinco reais
63	33100693	1500	un	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 100ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 100ml (33-10-0693)	FRESENIUS	R$	4,62	quatro reais e sessenta e dois centavos	R$	6.930,00	seis mil, novecentos e trinta reais
64	33100694	15000	un	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 250ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 250ml (33-10-0694)	FRESENIUS	R$	5,18	cinco reais e dezoito centavos	R$	77.700,00	setenta e sete mil e setecentos reais
65	33100695	10000	un	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 500ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 500ml (33-10-0695)	FRESENIUS	R$	6,17	seis reais e dezessete centavos	R$	61.700,00	sessenta e um mil e setecentos reais
66	33100060	500	un	CLORETO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10%,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 10ML. (33-10-0060)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
67	33100062	20000	un	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0062)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
68	33100063	20000	un	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0063)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
69	33100767	300	un	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO 5MG/ML AMPOLA 5ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0767)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
70	33100065	1000	un	COLAGENASE + CLORANFENICOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,6 UI/G + 0,01 G/G RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 30G. (33-10-0065)	CRISTALIA	R$	14,85	quatorze reais e oitenta e cinco centavos	R$	14.850,00	quatorze mil, oitocentos e cinquenta reais
71	33100768	300	un	DESLANOSIDEO 0,2MG/ML 1ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,2 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0768)	UNIAO QUIMICA	R$	2,38	dois reais e trinta e oito centavos	R$	714,00	setecentos e quatorze reais
72	33100067	1500	un	DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA ELIXIR,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0067)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
73	33100068	15000	un	DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 10G. (33-10-0068)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 1633
ASS.

74	33100069	5000	un	DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 2,5 ML. (33-10-0069)	HYPOFARMA	R$	2,03	dois reais e três centavos	R$	10.150,00	dez mil, cento e cinquenta reais
75	33100696	5000	un	Dexclorfeniramina, 0,4mg/ml xarope 100ml maleato - concentracao/dosagem 0,4 mg/ml,forma farmaceutica solucao oral,forma de apresentacao frasco,via de administracao oral (33-10-0696)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
76	33100071	25000	un	DIAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0071)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
77	33100072	10000	un	DIAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0072)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
78	33100073	800	un	DIAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (33-10-0073)	SANTISA	R$	1,01	um real e um centavo	R$	808,00	oitocentos e oito reais
	33100074	30000	un	DICLOFENACO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0074)	GEOLAB	R$	0,10	dez centavos de real	R$	3.000,00	três mil reais
80	33100075	5000	un	DICLOFENACO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA INTRAMUSCULAR - AMPOLA DE 3ML. (33-10-0075)	FARMACE	R$	1,02	um real e dois centavos	R$	5.100,00	cinco mil e cem reais
81	33100076	15000	un	DIGOXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0076)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
82	33100754	1000	un	DIMENIDRINATO + PIRIDOXINA + GLICOSE + FRUTOSE 10ML EV - concentração/dosagem 3 mg/ml + 5 mg/ml + 100 mg/ml + 100 mg/ml respectivamente, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola, via de administração intravenosa - 10ml (33-10-0754)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
83	33100755	800	un	DIMENIDRINATO + PIRIDOXINA 1 ML IM - Concentracao/Dosagem 50 Mg/Ml + 50 Mg/Ml,Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Intramuscular (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0755)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
84	33100082	6000	un	DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO CONTA-GOTAS,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 10ML. (33-10-0082)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
85	33100080	150000	un	DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0080)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
86	33100081	5000	un	DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (33-10-0081)	FARMACE	R$	1,02	um real e dois centavos	R$	5.100,00	cinco mil e cem reais
87	33100770	50	un	DOBUTAMINA, CLORIDRATO - concentração/dosagem 12,5 mg/ml, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola, via de administração intravenosa (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0770)	HYPOFARMA	R$	6,48	seis reais e quarenta e oito centavos	R$	324,00	trezentos e vinte e quatro reais
88	33100760	500	un	DOPAMINA, CLORIDRATO 5MG/ML INJETAVEL 10ML - Concentracao/Dosagem 5 Mg/Ml, Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Parenteral (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0760)	UNIAO QUIMICA	R$	6,55	seis reais e cinquenta e cinco centavos	R$	3.275,00	três mil, duzentos e setenta e cinco reais
89	33100761	40000	un	DOXAZOSINA, MESILATO 2MG COMPRIMIDO - Concentracao/Dosagem 2 Mg,Forma Farmaceutica Comprimido,Via De Administracao Oral EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0761)	GEOLAB	R$	0,17	dezessete centavos de real	R$	6.800,00	seis mil e oitocentos reais

FL. 1634
ASS.

90	33100086	60000	un	ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0086)	HIPOLABOR	R$	0,05	cinco centavos de real	R$	3.000,00	três mil reais
91	33100087	80000	un	ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0087)	N/C				R$	-	zero reais
92	33100088	30000	un	ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0088)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
93	33100089	500	un	EPINEFRINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 1ML. (33-10-0089)	HYPOFARMA	R$	1,76	um real e setenta e seis centavos	R$	880,00	oitocentos e oitenta reais
94	33100764	500	un	ERGOMETRINA, MALEATO 0,2MG/ML 1ML - Concentracao/Dosagem De Concentracao/Dosagem 0,2mg/Ml, Forma Farmaceutica Injetavel, Forma De Apresentacao Em Ampola, Via Parenteral. (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0764)	UNIAO QUIMICA	R$	2,52	dois reais e cinquenta e dois centavos	R$	1.260,00	mil duzentos e sessenta reais
	33100092	2000	un	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO + DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML + 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 5 ML. (33-10-0092)	HIPOLABOR	R$	1,82	um real e oitenta e dois centavos	R$	3.640,00	três mil, seiscentos e quarenta reais
96	33100091	1000	un	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 1ML (33-10-0091)	HIPOLABOR	R$	1,04	um real e quatro centavos	R$	1.040,00	mil e quarenta reais
97	33100374	60000	un	ESPIRONOLACTONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0374)	GEOLAB	R$	0,35	trinta e cinco centavos de real	R$	21.000,00	vinte e um mil reais
98	33100769	50	un	ETOMIDATO - concentração/dosagem 2 mg/ml, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola, via de administração intravenosa (embalagem com no maximo 25 ampolas) (33-10-0769)	BLAU	R$	10,92	dez reais e noventa e dois centavos	R$	546,00	quinhentos e quarenta e seis reais
99	33100095	40000	un	FENITOINA SODICA - FORMA FARMACEUTICA ORAL, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO 100 MG. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0095)	HIPOLABOR	R$	0,19	dezenove centavos de real	R$	7.600,00	sete mil e seiscentos reais
100	33100771	500	un	FENITOINA SODICA 50MG/ML INJETAVEL 5ML - FORMA FARMACEUTICA ORAL, FORMA DE APRESENTACAO SOLUÇÃO INJETAVEL 50 MG/ML (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0771)	HIPOLABOR	R$	2,08	dois reais e oito centavos	R$	1.040,00	mil e quarenta reais
	33100384	500	un	FENOBARBITAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 1ML, (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0384)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
102	33100098	500	un	FENOBARBITAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 20ML (AQUISIÇÕES POR FRASCO) (33-10-0098)	UNIAO QUIMICA	R$	5,32	cinco reais e trinta e dois centavos	R$	2.660,00	dois mil, seiscentos e sessenta reais
103	33100099	50000	un	FENOBARBITAL SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO, VIA ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0099)	UNIAO QUIMICA	R$	0,14	quatorze centavos de real	R$	7.000,00	sete mil reais
104	33100390	300	un	FENOTEROL, BROMIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO PARA INALACAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO INALATORIA, FRASCO 20ML. (AQUISIÇÃO POR FRASCO) (33-10-0390)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
105	33100774	500	un	FENTANILA, CITRATO DE, 78,5MCG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 78,5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0774)	HIPOLABOR	R$	4,05	quatro reais e cinco centavos	R$	2.025,00	dois mil e vinte e cinco reais

FL. 1635

106	33100101	40000	un	FINASTERIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0101)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
107	33100102	500	un	FITOMENADIONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 10MG, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, AMPOLA COM 1 ML, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA (I.V / S.C.). (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0102)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
108	33100698	1500	un	Fluconazol 150mg capsula - concentracao/dosagem 150 mg,forma farmaceutica capsula,via de administracao oral, embalados em blister. (33-10-0698)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
109	33100779	600	un	FLUOCINOLONA ACETONIDA + NEOMICINA + POLIMIXINA B, SULFATO + LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,275 MG/ML + 3,85 MG/ML + 11.000 UI/ML + 20 MG/ML RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO OTOLOGICA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA OTOLOGICA (AQUISIÇÃO POR FRASCO) (33-10-0779)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
1	33100104	60000	un	FLUOXETINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0104)	HIPOLABOR	R$ 0,15	quinze centavos de real	R$ 9.000,00	nove mil reais
111	33100772	1000	un	FUROSEMIDA 10MG/ML INJETAVEL 2ML - Concentracao/Dosagem 10 Mg/Ml,Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Parenteral (33-10-0772)	SANTISA	R$ 1,11	um real e onze centavos	R$ 1.110,00	mil cento e dez reais
112	33100106	50000	un	FUROSEMIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,FORMA DE APRESENTACAO COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0106)	GEOLAB	R$ 0,10	dez centavos de real	R$ 5.000,00	cinco mil reais
113	33100699	30	un	Gel - condutor 5 litro - gel de contato - caracteristicas sem eletrolitos, essencia e corante,uso em ultrassonografia,forma farmaceutica gel,forma de apresentacao frasco ou pote,via de administracao topica - 5 litros (33-10-0699)	REYMER	R$ 42,41	quarenta e dois reais e quarenta e um centavos	R$ 1.272,30	mil duzentos e setenta e dois reais e trinta centavos
114	33100107	600	un	GENTAMICINA, SULFATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 80 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA - AMPOLA DE 2ML. (33-10-0107)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
115	33100108	80000	un	GLIBENCLAMIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0108)	GEOLAB	R$ 0,05	cinco centavos de real	R$ 4.000,00	quatro mil reais
116	33350003	30000	un	GLICLAZIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 30 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-35-0003)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
117	33100109	500	un	GLICOSE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50%,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 10ML. (33-10-0109)	EQUIPLEX	R$ 0,72	setenta e dois centavos de real	R$ 360,00	trezentos e sessenta reais
118	33100705	600	un	GLICOSE SORO - A 5 %, INJETAVEL (SISTEMA FECHADO), BOLSA PLASTICA 250 ML, PARENTERAL (33-10-0705)	FRESENIUS	R$ 5,22	cinco reais e vinte e dois centavos	R$ 3.132,00	três mil, cento e trinta e dois reais
119	33100700	500	un	Gluconato de calcio 10% frasco ampola 10ml - concentracao/dosagem 10%, forma farmaceutica solucao injetavel, forma de apresentacao ampola. (33-10-0700)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
120	33100111	15000	un	HALOPERIDOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0111)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
121	33100775	200	un	HALOPERIDOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL Uso ENDOVENOSO E INTRAMUSCULAR (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0775)	UNIAO QUIMICA	R$ 1,56	um real e cinquenta e seis centavos	R$ 312,00	trezentos e doze reais

FL. 3636
ASS.

122	33100780	500	un	HALOPERIDOL DECANOATO 50MG/ML INJETAVEL 1ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 50MG/ML, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA 1ML, VIA INTRAMUSCULAR (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0780)	UNIAO QUIMICA	R$	9,80	nove reais e oitenta centavos	R$	4.900,00	quatro mil e novecentos reais
123	33100776	50	un	HEPARINA SODICA - concentração/dosagem 5.000 ui / 0,25ml, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola 0,25 ml, via de administração subcutânea/intravenosa (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0776)	CRISTALIA	R$	7,43	sete reais e quarenta e três centavos	R$	371,50	trezentos e setenta e um reais e cinquenta centavos
124	33100777	10000	un	HIDRALAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 25 MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0777)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
125	33100778	200	un	HIDRALAZINA, CLORIDRATO 20MG/ML INJETAVEL 1ML - Concentracao/Dosagem 20 Mg/Ml,Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Parenteral (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0778)	CRISTALIA	R$	7,00	sete reais	R$	1.400,00	mil e quatrocentos reais
126	33100114	80000	un	HIDROCLOROTIAZIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0114)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
127	33100115	500	un	HIDROCORTISONA, SUCCINATO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0115)	BLAU	R$	3,39	três reais e trinta e nove centavos	R$	1.695,00	mil seiscentos e noventa e cinco reais
128	33100116	500	un	HIDROCORTISONA, SUCCINATO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0116)	BLAU	R$	5,59	cinco reais e cinquenta e nove centavos	R$	2.795,00	dois mil, setecentos e noventa e cinco reais
129	33100701	1200	un	Hidroxido de aluminio - 60mg/ml, forma farmaceutica frasco,via de administracao oral - 100ml (33-10-0701)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
130	33100118	5000	un	IBUPROFENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL (SEM CORANTE),FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 30ML. (33-10-0118)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
131	33100119	80000	un	IBUPROFENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0119)	VITAMEDIC	R$	0,31	trinta e um centavos de real	R$	24.800,00	vinte e quatro mil e oitocentos reais
132	33100120	30000	un	IMIPRAMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0120)	CRISTALIA	R$	0,52	cinquenta e dois centavos de real	R$	15.600,00	quinze mil e seiscentos reais
133	33100781	200	un	IODOPOVIDONA - (PVPI) 10% SOLUÇÃO AQUOSA - CONCENTRACAO / DOSAGEM 100 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO TOPICA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - 10% DE IODOPOLIVIDONA - 1 LITRO (33-10-0781)	VIC PHARMA	R$	41,60	quarenta e um reais e sessenta centavos	R$	8.320,00	oito mil, trezentos e vinte reais
134	33100782	200	un	IODOPOVIDONA - (PVPI) A 10 % (TEOR DE IODO 1%) SOLUCAO DEGERMANTE - 1 LITRO SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS PARA ASSEPSIA TÓPICA (33-10-0782)	VIC PHARMA	R$	41,60	quarenta e um reais e sessenta centavos	R$	8.320,00	oito mil, trezentos e vinte reais
135	33100783	200	un	IPRATROPIO, BROMETO 0,25MG/ML SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO PARA INALACAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO INALATORIA (AQUISIÇÕES POR FRASCO) (33-10-0783)	HIPOLABOR	R$	8,58	oito reais e cinquenta e oito centavos	R$	1.716,00	mil setecentos e dezesseis reais
136	33100122	500	un	ISOSSORBIDA, DINITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO SUBLINGUAL (33-10-0122)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
137	33100123	20000	un	ISOSSORBIDA, MONONITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0123)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 3637
ASS.

138	33100784	300	un	ISOXSUPRINA, CLORIDRATO 10MG INJETAVEL 2ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA AMPOLA (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0784)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
139	33100125	600	un	IVERMECTINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 6 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0125)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
140	33100785	600	un	LACTULOSE 667MG/ML 120ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 667 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (AQUISIÇÃO POR FRASCO) MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0785)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
141	33100786	10000	un	LEVODOPA + BENSERAZIDA 100 + 25MG - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100 MG + 25 MG RESPECTIVAMENTE, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL (33-10-0786)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
142	33100787	5000	un	LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,15 MG + 0,03 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - CARTELA 21 COMPRIMIDO (33-10-0787)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
143	33100127	15000	un	LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MCG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0127)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
144	33100128	15000	un	LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MCG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0128)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
145	33100129	15000	un	LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MCG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0129)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
146	33100788	300	un	LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 2% SEM VASOCONSTRICTOR, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO/AMPOLA 20ML, VIA PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0788)	HYPOFARMA	R$ 6,08	seis reais e oito centavos	R$ 1.824,00	mil oitocentos e vinte e quatro reais
147	33100130	800	un	LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 2%,FORMA FARMACEUTICA GEL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 30G. (33-10-0130)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
148	33100133	1500	un	LORATADINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0133)	GEOLAB	R$ 0,12	doze centavos de real	R$ 180,00	cento e oitenta reais
149	33100132	1500	un	LORATADINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0132)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
150	33100134	200000	un	LOSARTANA, POTASSICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMNISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0134)	GEOLAB	R$ 0,08	oito centavos de real	R$ 16.000,00	dezesseis mil reais
151	33100706	600	un	Manitol 20% - concentracao/dosagem 20%, forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao frasco (sistema fechado),via de administracao parenteral. Frasco 250 ml. (33-10-0706)	FRESENIUS	R$ 9,38	nove reais e trinta e oito centavos	R$ 5.628,00	cinco mil, seiscentos e vinte e oito reais
152	33100135	500	un	MEDROXIPROGESTERONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 150 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR - FRASCO-AMPOLA DE 1ML. (33-10-0135)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais
153	33100136	30000	un	METFORMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0136)	N/C	R$ -	zero reais	R$ -	zero reais

FL. 1638
ASS.

154	33100137	80000	un	METFORMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 850 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0137)	GEOLAB	R$	0,21	vinte e um centavos de real	R$	16.800,00	dezesseis mil e oitocentos reais
155	33100138	50000	un	METILDOPA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0138)	SANVAL	R$	0,68	sessenta e oito centavos de real	R$	34.000,00	trinta e quatro mil reais
156	33100139	8000	un	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0139)	HIPOLABOR	R$	0,08	oito centavos de real	R$	640,00	seiscentos e quarenta reais
157	33100140	800	un	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10ML. (33-10-0140)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
158	33100141	1500	un	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 2ML. (33-10-0141)	SANTISA	R$	0,78	setenta e oito centavos de real	R$	1.170,00	mil cento e setenta reais
159	33100142	45000	un	METOPROLOL, SUCCINATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO CONTROLADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0142)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
160	33100143	50000	un	METOPROLOL, SUCCINATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO CONTROLADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0143)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
161	33100144	800	un	METRONIDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG/G,FORMA FARMACEUTICA GELEIA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA DE 50G, COM 7 APLICADORES. (33-10-0144)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
162	33100145	20000	un	METRONIDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0145)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
163	33100146	300	un	METRONIDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 80ML. (33-10-0146)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
	33100147	600	un	MICONAZOL, NITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME VAGINAL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA DE 80G COM 7 APLICADORES. (33-10-0147)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
165	33100148	300	un	MICONAZOL, NITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 28G. (33-10-0148)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
166	33100789	300	un	MIDAZOLAN, CLORIDRATO 15MG/3ML IM/IV - CONCENTRACAO/DOSAGEM 15MG/3ML (5MG/ML), FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA 3ML, VIA DE ADMINISTRACAO IM/IV. (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0789)	HIPOLABOR	R$	2,16	dois reais e dezesseis centavos	R$	648,00	seiscentos e quarenta e oito reais
167	33100790	600	un	MORFINA, SULFATO 1MG/ML INJETAVEL 1ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL, PERIDURAL OU INTRATECAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0790)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 1639
ASS.

168	33100150	1500	un	NEOMICINA, SULFATO + BACITRACINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/G + 250 UI/G RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA 10 GRAMA. (33-10-0150)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
169	33100151	40000	un	NIFEDIPINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0151)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
170	33100152	60000	un	NIFEDIPINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0152)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
171	33100153	300	un	NISTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100.000 UI/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 50ML. (33-10-0153)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
172	33100154	1000	un	NISTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25.000 UI/G,FORMA FARMACEUTICA CREME VAGINAL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA + APLICADOR,VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA 60G + 7 APLICADORES. (33-10-0154)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
173	33100155	500	un	NORETISTERONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,35 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - CARTELA 35 COMPRIMIDOS. (33-10-0155)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
174	33100791	500	un	OLEO MINERAL PURO - 100%, OLEO, FRASCO COM 100 ML. (AQUISIÇOES POR FRASCO) (33-10-0791)	VIC PHARMA	R$	5,60	cinco reais e sessenta centavos	R$	2.800,00	dois mil e oitocentos reais
175	33100157	60000	un	OMEPRAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0157)	HIPOLABOR	R$	0,06	seis centavos de real	R$	3.600,00	três mil e seiscentos reais
176	33100530	10000	un	ONDANSETRONA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 8 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0530)	BLAU	R$	1,92	um real e noventa e dois centavos	R$	19.200,00	dezenove mil e duzentos reais
177	33100158	20000	un	OXCARBAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0158)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
178	33100159	5000	un	PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10ML. (33-10-0159)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
	33100160	50000	un	PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0160)	HIPOLABOR	R$	0,13	treze centavos de real	R$	6.500,00	seis mil e quinhentos reais
180	33100161	60000	un	PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 750 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0161)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
181	33100792	300	un	PASTA DA AGUA PASTA (F.N.) 100ML (AQUISIÇÕES POR FRASCO) (33-10-0792)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
182	33100163	1000	un	PERMANGANATO DE POTASSIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0163)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
183	33100164	1000	un	PERMETRINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA LOCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO DE 60ML. (33-10-0164)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
184	33100793	600	un	PERMETRINA 50MG/ML - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA LOÇÃO, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA (33-10-0793)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 1640
ASS.

185	33100196	200	un	PETIDINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0196)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
186	33100167	1500	un	PREDNISOLONA, FOSFATO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 3 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO, FORMA DE APRESENTACAO EM EM FRASCO, VIA ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0167)	HIPOLABOR	R$	5,13	cinco reais e treze centavos	R$	7.695,00	sete mil, seiscentos e noventa e cinco reais
187	33100168	1500	un	PREDNISONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0168)	HIPOLABOR	R$	0,21	vinte e um centavos de real	R$	315,00	trezentos e quinze reais
188	33100169	1500	un	PREDNISONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0169)	SANVAL	R$	0,07	sete centavos de real	R$	105,00	cento e cinco reais
189	33100170	12000	un	PROMETAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0170)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
190	33100794	1000	un	PROMETAZINA, CLORIDRATO 25MG/ML INJETAVEL 2ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0794)	CRISTALIA	R$	3,89	três reais e oitenta e nove centavos	R$	3.890,00	três mil, oitocentos e noventa reais
191	33100172	60000	un	PROPRANOLOL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0172)	SANVAL	R$	0,07	sete centavos de real	R$	4.200,00	quatro mil e duzentos reais
192	33100704	300	un	Ringer + lactato de sodio - forma farmaceutica solucao injetavel,bolsa ou frasco (sistema fechado),via de administracao parenteral - 500ml (33-10-0704)	FRESENIUS	R$	8,41	oito reais e quarenta e um centavos	R$	2.523,00	dois mil, quinhentos e vinte e três reais
193	33100175	12000	un	SAIS DE REIDRATACAO ORAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 27,9 G, FORMA FARMACEUTICA PO, FORMA DE APRESENTACAO EM ENVELOPE, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0175)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
194	33100795	300	un	SALBUTAMOL, SULFATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100 MCG, FORMA FARMACÊUTICA AEROSSOL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO SPRAY, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL. FRASCO COM 200 DOSES + ADAPTADOR. (33-10-0795)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
195	33100796	99	un	SALBUTAMOL, SULFATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 5 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO VIA INALATORIA. FRASCO 10 ML. (33-10-0796)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
196	33100176	1500	un	SIMETICONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA EMULSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10 ML. (33-10-0176)	HIPOLABOR	R$	1,76	um real e setenta e seis centavos	R$	2.640,00	dois mil, seiscentos e quarenta reais
197	33100177	60000	un	SINVASTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0177)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
198	33100178	800	un	SULFADIAZINA DE PRATA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1%,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO POTE,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - POMADA DE 50G. (33-10-0178)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
199	33100602	1000	un	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML + 8 MG/ML RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. 50 ML (33-10-0602)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
200	33100180	40000	un	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG + 80 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0180)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais

FL. 1641
ASS.

201	33100681	500	un	SULFATO DE MAGNESIO - SULFATO DE MAGNESIO 10% CONCENTRACAO/DOSAGEM , FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA COM 10ML,VIA INTRAVENOSA - AMPOLA 10 MILILITRO (cód.: 270) (33-10-0681)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
202	33100797	50000	un	SULFATO FERROSO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 109 MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL EQUIVALENTE A 40MG DE FERRO ELEMENTAR EMBALADOS EM BLISTER MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0797)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
203	33100798	300	un	SULFATO FERROSO 25 MG/ML FRASCO 30ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0798)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
204	33100799	300	un	SUXAMETONIO, CLORETO 100MG EV/IM, PÓ INJETÁVEL CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (EMBALAGEM (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0799)	BLAU	R$	27,16	vinte e sete reais e dezesseis centavos	R$	8.148,00	oito mil, cento e quarenta e oito reais
205	33100183	1000	un	TRAMADOL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 100 MG, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA - AMPOLA DE 2ML. (33-10-0183)	HIPOLABOR	R$	1,62	um real e sessenta e dois centavos	R$	1.620,00	mil seiscentos e vinte reais
206	33100184	300	un	TRIANCINOLONA ACETONIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/G,FORMA FARMACEUTICA BASE EMOLIENTE,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA ORAL - BISNAGA DE 10G. (33-10-0184)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
207	33100185	15000	un	VALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0185)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
208	33100186	15000	un	VALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0186)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
209	33100187	10000	un	VARFARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0187)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
210	33100189	10	un	VASELINA - A BASE DE GORDURA MINERAL DERIVADA DE PETROLEO, USO HOSPITALAR, LIQUIDA, INCOLOR, ACONDICIONADA EM FRASCOS - FRASCO DE 1000ML. (33-10-0189)	RIOQUIMICA	R$	53,99	cinquenta e três reais e noventa e nove centavos	R$	539,90	quinhentos e trinta e nove reais e noventa centavos
211	33100188	5	un	VASELINA - A BASE DE GORDURA MINERAL DERIVADA DE PETROLEO, TIPO INDUSTRIAL, DE CONSISTENCIA SOLIDA, INCOLOR, ACONDICIONADA EM POTES - FRASCO DE 500G. (33-10-0188)	VIC PHARMA	R$	38,83	trinta e oito reais e oitenta e três centavos	R$	194,15	cento e noventa e quatro reais e quinze centavos
212	33100190	20000	un	VERAPAMIL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 80 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0190)	N/C	R$	-	zero reais	R$	-	zero reais
213	33100191	5000	un	VITAMINAS DO COMPLEXO B, B1, B2, B5, B6 E PP, SOLUÇÃO INJETÁVEL. AMPOLA 2ML. (33-10-0191)	HYPOFARMA	R$	1,23	um real e vinte e três centavos	R$	6.150,00	seis mil, cento e cinquenta reais
					VALOR TOTAL				R$	916.528,85	
				VALOR TOTAL POR EXTENSO	novecentos e dezesseis mil, quinhentos e vinte e oito reais e oitenta e cinco centavos						

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias a contar da data de sua apresentação
PRAZO DE ENTREGA: O prazo de entrega dos insumos hospitalares deverá ser de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da autorização de fornecimento.
PAGAMENTO: O pagamento pela aquisição dos materiais e equipamentos será efetuado no prazo até vigésimo dia do mês subseqüente, contados da data da entrega dos mesmos, mediante apresentação de nota fiscal devidamente certificada por comissão e/ou servidor designado pelo município.
VIGÊNCIA DO CONTRATO: A Ata de Registro de Preço terá sua vigência por 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura.
VALIDADE OU GARANTIA DOS PRODUTOS OFERTADOS: A 18 Meses ou com 75% de sua validade ainda vigente.

LOCAL DE ENTREGA: Farmácia Municipal de Nova Lacerda, situado na Rua 16 de Julho Nº 815 no horário das 07:00 às 10:30 horas e 13:00 as 16:30 horas, de segunda a sexta feira, em dias úteis.

FL. 1642
ASS.

Informamos que de acordo com a RDC 80 publicada em 11/05/2006 que trata do Fracionamento de Medicamentos, so comercializamos nossos medicamentos em suas embalagens originais, pois não é permitido o fracionamento, (Art. 10. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente);

Declaramos que os itens serão de primeira qualidade, caso a nossa proposta seja aceita, comprometemo-nos a fornecer no prazo, local e condições previstos no edital, contados a partir do recebimento da respectiva nota de empenho. Concordamos também em manter a validade desta proposta por um período não inferior ao do edital, a contar se sua apresentação. Até o recebimento da nota de empenho e/ou outro documento correspondente, esta proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observada as condições do edital;

Declaramos que nos preços propostos no presente documento estão inclusas todas as despesas, tais como impostos, taxas, transporte, entrega, lucro e demais custos diretos e indiretos, não cabendo quaisquer alegações posteriores de omissão de custos na proposta, bem como pleitos adicionais, sendo o objeto do edital entregue sem acréscimos de valores. Os itens que constam no anexo do convênio 087/02 já se encontram desonerados;

DADOS DO RESPONSAVEL LEGAL: Cássio Martins de Freitas, brasileiro, casado, empresário, natural de Goiânia - GO, diretor, sócio administrador, CPF Nº 032.868.041-93, RG Nº 5040142 SPTC/GO, residente e domiciliado à Rua 54, nº 40, Apart. 204, Jardim Goiás, Goiânia, Goiás, CEP Nº 74.810-220;

DADOS BANCARIOS:
BANCO DO BRASIL
AG: 4148-3
C/C: 23.807-4

Aparecida de Goiânia, 09 de janeiro de 2024.

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45 Lt. 06-E Qd. 03 Galpão Parque Primavera CEP 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 28.418.133/0001-00
REPRESENTANTE: ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
RG nº 189.448 SSP/MS - CPF nº 305.680.561-91

FL. 1643
ASS.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, Pessoa Jurídica de Direito Privado, regularmente inscrita no CNPJ/MF Nº 28.418.133/0001-00, estabelecida na Av. das Laranjeiras, Quadra 45, Lote 006, Galpão 3, bairro Parque Primavera, CEP N. 74.913-122, Aparecida de Goiânia/GO, neste ato representada por seu Diretor abaixo assinado.

OUTORGADO: ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR, brasileiro, casado, representante comercial, RG B. 189.448 SSP/MS, CPF N. 305.680.561-91, residente e domiciliado na Rua E-05, Quadra07, casa 19, bairro Parque Cuiabá, CEP N. 78.095-338, Cuiabá/MT.

PODERES: Representar a outorgante perante órgãos públicos e entidades particulares com poderes para participar de todas as modalidades de licitações públicas prevista em Lei, poderes para participar de pregões eletrônicos e presenciais, podendo o mesmo apresentar e assinar proposta, ofertar lances verbais por escrito, impugnar resultados, solicitar revisão de resultados, assinar declarações de inexistência de fato impeditivo, assinar Atas de Registro de Preços ou contratos, assinar qualquer tipo de declarações especifica para licitações, assinar propostas, receber intimações, recorrer ou desistir de recorrer, apresentar documentos, dar quitação, assinar contratos de fc mecimento em órgão públicos ou privados, requerer inscrição e renovação cadastral, certidão negativa de receita estadual, credenciar terceiros, substabelecer com reservas de poderes, e tudo o que se fizer necessário para o desempenho desta.

Ressalva: O outorgado não está autorizado a receber qualquer quantia devida à Outorgante.

Aparecida de Goiânia, 03 de janeiro de 2024.
Validade: 31 de dezembro de 2024.

5º OFÍCIO

MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N.º 28.418.133/0001-00
Cássio Martins de Freitas
RG nº 5040142 SPTC/GO
CPF nº 032.868.041-93
(Sócio e Diretor)

FL. 1644
ASS.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 04/01/2024 17:35:10 que o documento de hash (SHA-256) 698cb07250ed49d2808176654224bf3f5f13dfe86a9c06e0097525cc2a4ea786 foi validado em 04/01/2024 16:12:51 através da transação blockchain 0x1238474045efdc38a9e951dc44fe02aac7eb2990765312d32be9caca2a60ddaf e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 180840)

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 04/01/2024 17:35:10 que o documento de hash (SHA-256) 698cb07250ed49d2808176654224bf3f5f13dfe86a9c06e0097525cc2a4ea786 foi validado em 04/01/2024 16:12:51 através da transação blockchain 0x1238474045efdc38a9e951dc44fe02aac7eb2990765312d32be9caca2a60ddaf e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 180840)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **698cb07250ed49d2808176654224bf3f5f13dfe86a9c06e0097525cc2a4ea786** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **180840** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO ADALBERTO 2024"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO ADALBERTO 2024"**, faz prova de que em **04/01/2024 16:12:41**, o responsável **Med Vitta Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (28.418.133/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Med Vitta Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **04/01/2024 17:10:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x123847 045efdc38a9e951dc44fe02aac7eb2990765312d32be9caca2a60ddaf**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

FL. 1645
ASS.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

MT

NOME
ADALBERTO CAVALCANTE DA NOBREGA JUNIOR

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
189448 SSP MS

CPF
305.680.561-91

DATA NASCIMENTO
21/03/1964

FILIAÇÃO
ADALBERTO CAVALCANTE DA NOB
REGA
RAIMUNDA CONCEICAO A DA NOB
REGA

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
03947390236

VALIDADE
17/09/2025

1ª HABILITAÇÃO
13/03/1987

OBSERVAÇÕES
A

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
CUIABA, MT

DATA EMISSÃO
22/09/2020

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

9831504561I
MT646120492

MATO GROSSO

DENATRAN CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2001138729

ENG

2001138729

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

FL. 3646
ASS.

3ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ Nº 28.418.133/0001-00
NIRE 52 204610578

I – Aumento de Capital

PARTE I
DAS PARTES

CÁSSIO MARTINS DE FREITAS, brasileiro, divorciado, empresário, natural de Goiânia – GO, nascido em 19/01/1990 devidamente identificado pela RG nº 5040142 SPTC-GO, CPF/MF 032.868.041-93, Carteira Nacional de Habilitação nº 04313458999 DETRAN/GO, filho de Oswaldo José Martins e Lívia Vanessa de Freitas Martins, residente e domiciliado na Rua Monjola, S/N, Quadra B3, Lote 03, Residencial Alphaville Flamboyant, Goiânia – Goiás, CEP 74884585;

CAIO COELHO DE FREITAS, brasileiro, solteiro, empresário, natural de Goiânia – GO, nascido em 28/01/1997 devidamente identificado pela RG nº 6064878 SSPGO/GO, CPF/MF 705.591.101-03, Carteira Nacional de Habilitação nº 06384271699 DETRAN/GO, filho de Neiel Martins Coelho e Alba Núzia de Freitas Martins, residente e domiciliado na Rua 116, Nº 25, Quadra F-41, Lote 25, Setor Sul, Goiânia – Goiás, CEP 74.085-350.

Sócios da sociedade empresária **MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA,** sede na Avenida das Laranjeiras, Quadra 45, Lote 0006-E – Galpão 03, S/N, Parque Primavera, Aparecida de Goiânia, CEP 74.913-122, conforme contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás – **JUCEG** sob nº **52.204610578** de 15/08/2017 e devidamente inscrita no CNPJ sob o nº **28.418.133/0001-00**.

Resolvem de comum acordo procederem a Alteração Contratual, que se regerá mediante as cláusulas e condições seguintes:

FL. 1647
Ass.

DAS ALTERAÇÕES

I – AUMENTO DE CAPITAL

1. Os sócios decidem pelo aumento do capital social desta sociedade utilizando o valor constante na conta de "Reserva de Lucro", equivalente a **R$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais),** com a subscrição e integralização de 650.000 (seiscentos e cinquenta mil) novas quotas, no valor de R$1,00 (um real) cada uma, a serem divididas proporcionalmente entre os atuais sócios, distribuídos, totalmente integralizada em moeda corrente do país. Passando o capital a ser de R$ 700.000,00 (Setecentos Mil Reais), dividido em 700.000 (Setecentas mil) quotas de valor nominal de R$ 1,00 (Um Real) cada.

Considerando a presente alteração de quotas, altera-se a Cláusula 2ª passa a ter a seguinte redação:

CLÁUSULA 2ª – CAPITAL SOCIAL

O capital social e de R$ 700.000,00 (Setecentos Mil Reais), dividido em 700.000 (Setecentas mil) quotas de valor nominal de R$ 1,00 (Um Real) cada, totalmente integralizado em moeda corrente do país no ato da assinatura deste instrumento contratual e distribuído da seguinte forma:

SOCIOS	QUOTAS	VALOR - R$	%
CÁSSIO MARTINS DE FREITAS	490.000	490.000,00	70%
CAIO COELHO DE FREITAS	210.000	210.000,00	30%
TOTAL	700.000	700.000,00	100%

(art. 997, III, CC/2002) (art. 1.055, CC/2002).

A vista da modificação ora ajustada consolida-se o contrato social, com a seguinte redação:

FL. 1648
ASS.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ Nº 28.418.133/0001-00
NIRE 52 204610578

CLÁUSULA 1ª – DENOMINAÇÃO E SEDE

A sociedade girará sob a denominação social de **MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, nome fantasia **"MED VITTA"**, e tem sua sede na **Avenida das Laranjeiras, Quadra 45, Lote 0006-E – Galpão 03, S/N, Parque Primavera, Aparecida de Goiânia, CEP 74.913-122.**

CLÁUSULA 2ª – CAPITAL SOCIAL

O capital social e de R$ 700.000,00 (Setecentos Mil Reais), dividido em 700.000 (Setecentas mil) quotas de valor nominal de R$ 1,00 (Um Real) cada, totalmente integralizado em moeda corrente do país no ato da assinatura deste instrumento contratual e distribuído da seguinte forma:

SOCIOS	QUOTAS	VALOR - R$	%
CÁSSIO MARTINS DE FREITAS	490.000	490.000,00	70%
CAIO COELHO DE FREITAS	210.000	210.000,00	30%
TOTAL	700.000	700.000,00	100%

(art. 997, III, CC/2002) (art. 1.055, CC/2002).

CLÁUSULA 3ª – OBJETIVO SOCIAL

A sociedade tem por objeto social:

- 4644-3/01: Comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano;
- 4645-1/01: Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para Uso Médico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratórios;
- 4645-1/03: Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
- 4646-0/01: Comércio Atacadista de Cosméticos e Produtos de Perfumaria;
- 4649-4/08: Comércio Atacadista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservação Domiciliar;

FL. 1649
ASS.

- 4664-8/00: Comércio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos Para Uso Odonto-Médico-Hospitalar;
- 4645-1/02: Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia;
- 4684-2/99: Comércio Atacadista de Outros Produtos Químicos e Petroquímicos Não Especificados Anteriormente;
- 4652-4/00: Comércio Atacadista de Componentes Eletrônicos e Equipamentos de Telefonia e Comunicação;
- 4651-6/01: Comércio Atacadista de Equipamentos de Informática;
- 4612-5/00: Representantes Comerciais e Agentes do Comércio de Combustíveis, Minerais, Produtos Siderúrgicos e Químicos;
- 4683-4/00: Comércio Atacadista de Defensivos Agrícolas, Adubos, Fertilizantes e Corretivos do Solo;
- 4642-7/02: Comércio Atacadista de Roupas e Acessórios para Uso Profissional e de Segurança do Trabalho;
- 4669-9/99: Comércio Atacadista de Outras Máquinas e Equipamentos Não Especificados Anteriormente;
- 4639-7/01: Comércio Atacadista de Produtos Alimentícios em Geral;
- 4642-7/01: Comércio Atacadista de Artigos do Vestuário e Acessórios, Exceto Profissionais e de Segurança;
- 4930-2/01: Transporte Rodoviário de Carga, Exceto Produtos Perigosos e Mudança, Municipal;
- 4930-2/02: Transporte Rodoviário de Carga, Exceto Produtos Perigosos e Mudanças, Intermunicipal, Interestadual e Internacional.

CLÁUSULA 4ª – DAS QUOTAS SOCIAIS

As quotas da sociedade são indivisíveis, não poderão ser representadas por mais de um titular e não poderão ser cedidas, transferidas ou alienadas, inclusive em relação a direitos sobre as mesmas, a terceiros, sob qualquer forma, sem o prévio e expresso consentimento do(s) outro(s) sócio(s), sendo ineficaz em relação à sociedade, qualquer infração a esta cláusula, assumindo o infrator, pessoalmente a responsabilidade.

Parágrafo Único: Os sócios têm, em igualdade de condições, preferência para a aquisição das cotas de qualquer sócio, na proporção de sua participação no capital social. Procederá a comunicação de oferta e

aceitação por escrito, dentro do prazo máximo de 90 (noventa) dias. Não concretizada a aquisição pelo sócio remanescente as cotas estarão liberadas para cessão a terceiros, pelo sócio retirante, não podendo os preços e condições mínimos, serem inferiores aos que foram ofertados ao(s) sócio(s) remanescente(s).

CLÁUSULA 5ª – DA CONTINUIDADE DA EMPRESA

Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Primeiro: O Balanço Patrimonial será elaborado considerando os valores de mercado (reais), dos bens, direitos e obrigações constantes do patrimônio da sociedade, à data do evento.

Parágrafo Segundo: Os valores serão pagos ao sócio retirante, interdito, inabilitado ou aos herdeiros legais do sócio falecido, em até 36 meses.

Parágrafo Terceiro: As parcelas serão corrigidas pela variação do IGP-M ou outro indexador que vier a substituí-lo, ocorrida entre a data da apuração dos haveres e a data do seu pagamento.

CLÁUSULA 6ª – DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social (**art. 1.052,** CC/2002).

CLÁUSULA 7ª – ADMINISTRAÇÃO

A administração dos negócios sociais será exercida, em consonância com os artigos 1.060 e seguintes do Código Civil Brasileiro, pelo sócio administrador, **CÁSSIO MARTINS DE FREITAS,** já qualificado, o qual deve praticar todos os atos que se fizerem necessários ao bom funcionamento da sociedade, representando-a ativa ou passivamente, em juízo ou fora dele.

FL. 1653
ASS.

Parágrafo Primeiro: Todos os sócios fazem uso da denominação social, assinando separadamente, frente aos Órgãos Federais, Estaduais, Municipais e Instituições Bancárias, exclusivamente para os fins que estejam diretamente ligados ao objeto social, observando, sempre, as disposições contidas nos Parágrafos Segundo e Terceiro desta Cláusula.

Parágrafo Segundo: Os atos que envolva a alienação de bens imóveis, direitos e participações societárias de propriedade da Sociedade, por qualquer das modalidades, seja sob a forma de venda, doação, hipoteca, alienação fiduciária ou outro meio que reduza ou limite o direito de propriedade dos sócios, bem como sobre a obtenção pela sociedade de empréstimo ou qualquer outra forma de financiamento, independentemente de o mutuante ser ou não integrante do sistema financeiro, necessitarão da assinatura de todos os sócios, sob pena de nulidade.

Parágrafo Terceiro: É vedado ao administrador sócio, mesmo em nome pessoal, prestar avais, fianças, endossos de favor e outras responsabilidades afins, que não sejam do interesse da sociedade, exceto se houver a anuência dos demais sócios.

Parágrafo Quarto: O mandato de administrador sócio poderá cessar por renúncia ou por vontade dos sócios representantes da totalidade do capital social.

Parágrafo Quinto: Com a aprovação de todos os sócios a Sociedade poderá ser administrada por administrador não sócio, nomeado em ato separado ou em alteração do contrato social, bem como poderá destituí-lo do cargo, em qualquer tempo, ou pelo término do prazo se, fixado no contrato ou em ato separado, não havendo recondução (arts. 1061 e 1063 do Código Civil Brasileiro).

CLÁUSULA 8ª – DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

As reuniões dos sócios serão realizadas preferencialmente na sede social. As reuniões que poderão ser convocadas pelo(s) administrador (es) ou sócios deverão ser convocados através de comunicado individual ao sócio, onde constará o dia, horário, local, quórum de instalação, assuntos a serem tratados.

FL. 1652
ASS.

Parágrafo Primeiro: O sócio ao receber o comunicado manifestar-se-á mediante assinatura, a qual comprovará o recebimento, ficando desde já ciente da realização da reunião conforme previsto no comunicado.

Parágrafo Segundo: Dispensam-se as formalidades de convocação quando todos os sócios comparecerem ou se declararem por escrito ciente do local, data, hora e ordem do dia.

Parágrafo Terceiro: As reuniões dos sócios instalar-se-á, somente quando presentes os sócios representantes da maioria do capital social, ficando assim definido o quórum de instalação.

Parágrafo Quarto: As deliberações dos sócios quanto às alterações do Contrato Social, a incorporação, a fusão e a dissolução da sociedade, ou a cessação do estado de liquidação serão tomadas pelos votos correspondentes à, no mínimo três quartos do capital social.

Parágrafo Quinto: As deliberações dos sócios quanto á aprovação das contas da administração, designação de administradores, definição do prazo de seus mandatos, definição de suas atribuições e a remuneração, a destituição dos administradores, nomeação e destituição dos liquidantes, o julgamento de suas contas e o pedido de concordata, serão tomadas pelos votos correspondentes à, no mínimo, dois terços do capital social.

Parágrafo Sexto: As deliberações, previstas na lei ou no contrato social, serão tomadas por maioria de votos dos presentes, se este não exigir maioria mais elevada.

Parágrafo Sétimo: Dispensar-se-á a reunião quando todos decidirem por escrito sobre as matérias objeto da mesma, na forma do **parágrafo 3º do art. 1.072** do CC/2002.

CLÁUSULA 9ª – BALANÇO ANUAL, DISTRIBUIÇÃO DOS LUCROS E PERDAS

Ao termino de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço econômico. Os lucros e/ou perdas apurados ao termino do exercício social serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas quotas, na forma em que acordarem os mesmos ou por

FL. 1653
ASS.

decisão da maioria do Capital Social e/ou deixado em suspenso e/ou incorporado ao Capital Social. (**art. 1.065**, CC/2002).

Nos quatro meses seguintes ao termino do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador (es) quando for o caso. (**arts. 1.071 e 1.072 parágrafo 2º e art. 1.078**, CC/2002).

CLÁUSULA 10ª – ABERTURA DE FILIAIS E/OU ESCRITÓRIOS

A sociedade poderá em qualquer tempo abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA 11ª – RETIRADA PRÓ LABORE

Os sócios poderão fazer uma retirada mensal, a título de pró-labore e cujo valor será fixado de comum acordo entre as partes.

CLÁUSULA 12ª – DECLARAÇÃO DOS ADMINISTRADORES

O (s) Administrador (es) declara (m), sob as penas da lei, de que não está (ão) impedido (s) de exercer (em) a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade. (**art. 1.011, I,** CC/2002).

CLÁUSULA 13ª – DA LIQUIDAÇÃO E DISSOLUÇÃO

A sociedade entrará em liquidação pelos casos determinados em Lei, pelo consenso unânime dos sócios ou pela impossibilidade de se atingir seus objetivos. Nos casos em que a iniciativa caiba à sociedade, far-se-á nomeação de um dos sócios para liquidante, que apurará o rateio a ser feito entre si e os demais sócios dos saldos que resultar da liquidação das dívidas passivas e da realização do acervo patrimonial que resultar posteriormente.

FL. 1634
ASS.

CLÁUSULA 14ª – DISPOSIÇÕES GERAIS

Para os casos omissos neste contrato, serão aplicadas as disposições legais constantes na lei 10.406/2002, tendo como regência supletiva as normas regimentais da sociedade anônima, lei 6.404/76.

CLÁUSULA 15ª – DO FORO

Os contratantes elegem o foro de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, para exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, bem como para dirimir as questões que porventura surgirem.

E porque assim ajustaram, mandaram lavrar este instrumento particular, que lido e achado conforme, o assinam em 01 (uma) via.

Goiânia, 28 de junho de 2021.

CÁSSIO MARTINS DE FREITAS
CPF: 032.868-041-93

CAIO COELHO DE FREITAS
CPF 705.591.101-03

FL. 1655
ASS.

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
03286804193	CASSIO MARTINS DE FREITAS
70559110103	CAIO COELHO DE FREITAS

FL. 1656
ASS.

JUCEG
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE GOIÁS

CERTIFICO O REGISTRO EM 01/07/2021 15:54 SOB Nº 20216046009.
PROTOCOLO: 216046009 DE 30/06/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12104702484. CNPJ DA SEDE: 28418133000100.
NIRE: 52204610578. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 28/06/2021.
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

PAULA NUNES LOBO VELOSO ROSSI
SECRETÁRIA-GERAL
www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Carteira Nacional de Habilitação (CNH) - SENATRAN

QR CODE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

2 e 1 NOME E SOBRENOME: CASSIO MARTINS DE FREITAS

1ª HABILITAÇÃO: 10/03/2008

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 19/01/1990, GOIANIA, GO

4a DATA EMISSÃO: 10/08/2023

4b VALIDADE: 10/08/2033

ACC:

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 5040142 SPTC GO

4d CPF: 032.868.041-93

5 Nº REGISTRO: 04313458999

6 CAT HAB: B

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

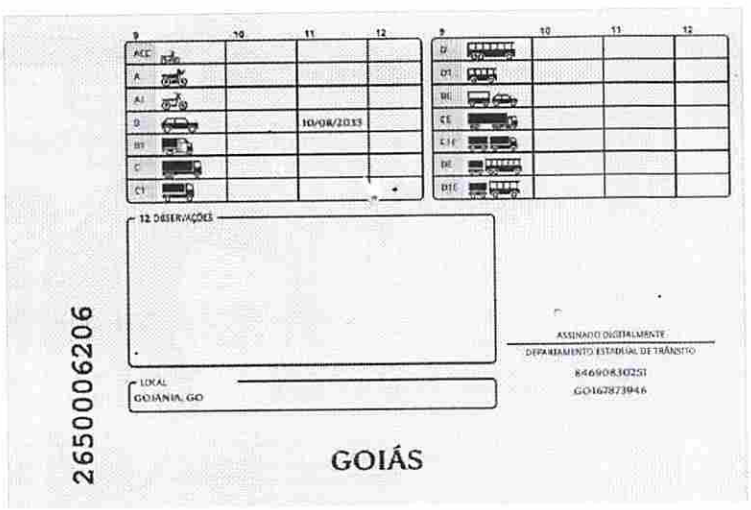
FILIAÇÃO: OSWALDO JOSE MARTINS

LIVIA VANESSA DE FREITAS MARTINS

7 ASSINATURA DO PORTADOR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2650006206


	9	10	11	12
ACC				
A				
AJ				
D			10/08/2033	
BE				
C				
CE				

	9	10	11	12
D				
D1				
BE				
CE				
C1E				
DE				
D1E				

12 OBSERVAÇÕES

LOCAL: GOIANIA, GO

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
84690830251
GO167873946

2650006206

GOIÁS

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

Este arquivo não pode ser utilizado como documento de habilitação.

Verifique autenticidade do QR Code com o app Vio.

FL. 1657
ASS.

Ministério da Fazenda
Secretaria da Receita Federal do Brasil

Comprovante de Situação Cadastral no CPF

Nº do CPF: **032.868.041-93**

Nome: **CASSIO MARTINS DE FREITAS**

Data de Nascimento: **19/01/1990**

Situação Cadastral: **REGULAR**

Data da Inscrição: **28/09/2006**

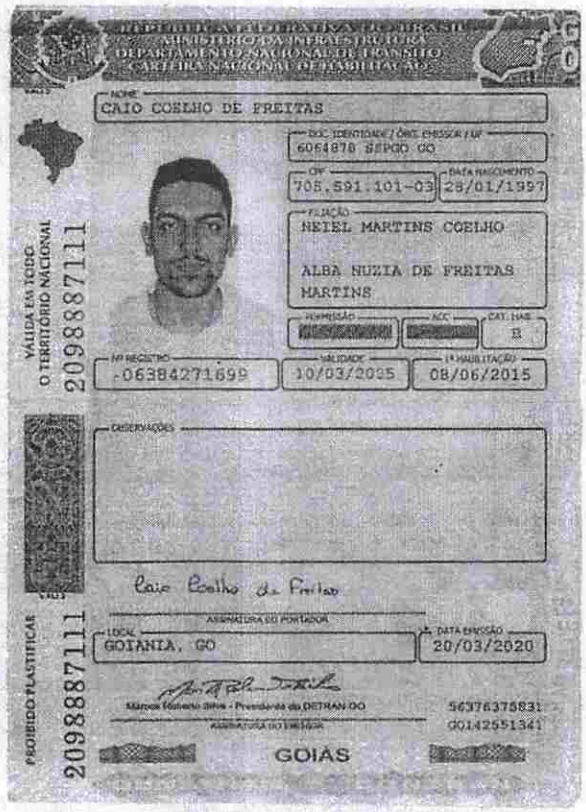
Digito Verificador: **00**

Comprovante emitido às: **16:32:31** do dia **03/07/2023** (hora e data de Brasília).
Código de controle do comprovante: **CB81.DF6E.49AF.D562**

Este documento não substitui o "Comprovante de Inscrição no CPF".

(Modelo aprovado pela IN/RFB nº 1.548, de 13/02/2015.)

FL. 1658
Ass.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

GO

NOME
CAIO COELHO DE FREITAS

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
6064878 SSPGO GO

CPF
705.591.101-03

DATA NASCIMENTO
28/01/1997

FILIAÇÃO
NEIEL MARTINS COELHO

ALBA NUZIA DE FREITAS MARTINS

PERMISSÃO | ACC | CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
06384271699

VALIDADE
10/03/2035

1ª HABILITAÇÃO
08/06/2015

OBSERVAÇÕES

Caio Coelho de Freitas
ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
GOIANIA, GO

DATA EMISSÃO
20/03/2020

Marcos Roberto Silva - Presidente do DETRAN-GO
ASSINATURA DO EMISSOR

56376375831
GO142551341

GOIÁS

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
20988871111

PROIBIDO PLASTIFICAR
20988871111

5º
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL - ESTADO DE GOIÁS
TABELIONATO DE NOTAS DE GOIÂNIA - GOIÁS
RUA 113 - Nº 1486 - Qd. F-41 LT 192 / 194 - Setor Sul - Goiânia - GO - CEP: 74083-325
FONE: (62) 3223-1514

AUTENTICAÇÃO

01132308010223224330105 - Consulte em http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo

Confere com o original. Dou Fé. Em Test° ____ da Fé Pública Goiânia-GO, 01 de junho de 2023 ns41445B

Otávio Sousa de Paiva Escrevente

1º TABELIONATO DE NOTAS
Otávio Sousa de Paiva
Escrevente

FL. 1639
ASS.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 03/07/2023 07:30:00 que o documento de hash (SHA-256) 0e4f0db989b6fccdabc2eb6fc8651a034ccbf88e9766efbf06febd763adbfb5a foi validado em 02/07/2023 19:17:34 através da transação blockchain 0x0dc04c8ce5956253a125fcce20b3173dc08a418f242317264b09532c9d48f8d4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 145946)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0e4f0db989b6fccdabc2eb6fc8651a034ccbf88e9766efbf06febd763adbfb5a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **145946** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Autenticação"**, cujo assunto é descrito como **"Autenticação"**, faz prova de que em **02/07/2023 19:17:02**, o responsável **Med Vitta Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (28.418.133/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Med Vitta Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **02/07/2023 20:10:17** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e [illegible] do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x0dc04c8ce5956253a125fcce20b3173dc08a418f242317264b09532c9d48f8d4**.
Também é possível acessar a consulta através dá rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

FL. 1660
ASS.

Ministério da Fazenda
Secretaria da Receita Federal do Brasil

Comprovante de Situação Cadastral no CPF

Nº do CPF: **705.591.101-03**

Nome: **CAIO COELHO DE FREITAS**

Data de Nascimento: **28/01/1997**

Situação Cadastral: **REGULAR**

Data da Inscrição: **14/02/2014**

Digito Verificador: **00**

Comprovante emitido às: **16:34:56** do dia **03/07/2023** (hora e data de Brasília).
Código de controle do comprovante: **6C3E.D58C.2DB9.A169**

Este documento não substitui o "Comprovante de Inscrição no CPF".

(Modelo aprovado pela IN/RFB nº 1.548, de 13/02/2015.)

FL. 1663
ASS.

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

DECLARAÇÃO 10.1.4

A empresa **MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ/MF N. 28.418.133/0001-00, sediada AV. DAS LARANJEIRAS, QD. 45, LT 06-E, GALPÃO 03, PQ. PRIMAVERA, APARECIDA DE GOIANIA-GO, por seu representante legal abaixo assinado, em cumprimento ao solicitado no Edital da presente licitação, **DECLARA**, de que na sua proposta, os valores apresentados englobam todos os custos operacionais da atividade, incluindo frete, seguros, tributos incidentes, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas, inclusive, porventura, com serviços de terceiros, incidentes e necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos, sem que caiba ao proponente direito de reivindicar custos adicionais.

FL. 1662
Ass.

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45 Lt. 06-E Gp. 03 Galpão Parque Primavera
CEP 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

DECLARAÇÃO CONJUNTA / UNIFICADA – ANEXOS

A empresa **MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ/MF N. 28.418.133/0001-00, sediada AV. DAS LARANJEIRAS, QD. 45, LT 06-E, GALPÃO 03, PQ. PRIMAVERA, APARECIDA DE GOIANIA-GO, por seu representante legal abaixo assinado, em cumprimento ao solicitado no Edital da presente licitação, **DECLARA**, sob as penas da lei, que:

- **Declaração de conhecimento do Edital e Cumprimento de Requisitos Legais para Habilitação em Licitações Públicas:** "Declaro para os devidos fins legais que conheço todas as regras do edital, bem como todos os requisitos de habilitação e que minha proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório, DECLARA também, que os produtos ofertados, serão entregues de acordo com as exigências estabelecidas neste Instrumento Convocatório, bem como nos termos do Inciso VII, do artigo 4º, da Lei n.º 10.520/2002, cumprir plenamente os requisitos de habilitação, quanto às condições de qualificação jurídica, fiscal, técnica e econômico-financeira, bem como de que está ciente e concorda com o disposto e estabelecido no referido Edital; e nos comprometemos a cumprir todos os termos do Edital e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei".

- **Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos:** "Em conformidade com o art. 32, parágrafo 2º, da Lei n. 8.666/93, declaro sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para a minha habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores".

FL. 1663
ASS.

- **Declaração de Não Emprego a Menor:** "Declaro para fins do disposto no inciso V, do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprego menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45
Lt. 06-E Qd. 03 Galpão Primavera
CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

a menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal". **RESSALVA: EMPREGA MENOR NA CONDIÇÃO DE APRENDIZ (X).**

- **Declaração de Disponibilidade:** sob as penas do Art. 299, do Código Penal Brasileiro, que terá disponibilidade e efetuará a entrega do objeto no prazo e local contido na requisição emitida por esta **Prefeitura/Órgão/Instituição** mencionado no cabeçalho.

- **Declaração de não parentesco:** declara não possuir grau de parentesco em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, com servidor ou agente público que detenha poder de influência sobre o resultado do presente certame.

- **Declaração de autenticidade e de veracidade:** DECLARA que os documentos apresentados para o certame do Pregão identificado no cabeçalho são autênticos e verdadeiros.

- **Declara**, sob as penas do art. 299, do Código Penal Brasileiro, que:

FL. 164
Ass.

a) a proposta apresentada para participar do presente pregão presencial foi elaborada de maneira independente (pelo concorrente), e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente pregão presencial, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar do presente pregão presencial não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato da referida licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do presente pregão presencial, quanto a participar ou não da referida licitação;

d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do presente pregão presencial não será, no

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45 Lts. 06-08 Qds. 05 Salão Parque Primavera CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NC JA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do presente pregão presencial antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do presente pregão presencial não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante desta Prefeitura/Órgão/Instituição mencionado no cabeçalho antes da abertura oficial das propostas;

f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

g) Que terá a disponibilidade, caso venha a vencer o certame, do produto licitado para realizar a entrega nos prazos e/ou condições previstas no edital e TERMO DE REFERÊNCIA. Assim, concorda com os prazo e condições da prestação de serviço e forma de pagamento deste edital e anexos.

- **Declaração de Veracidade:** "Declaro cumprir os requisitos de habilitação e que as declarações informadas são verídicas, conforme parágrafos 4° e 5° do art. 26 do decreto 10.024/2019."

- **Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade:** "Declaro que adquiri o Edital e seus respectivos Anexos tendo ciência de todas as informações e condições para o fornecimento do objeto. Declaro, ainda sob as penas da lei, que atendo a todos os requisitos de habilitação, bem como ME RESPONSABILIZO pelas transações efetuadas em meu nome, assumindo como firmes e verdadeiras as propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por meu representante".

- **Declaração de Atendimento ao art. 5º da CF/88:** "Declaro para fins do disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal de 05 de outubro de 1988, que não possuo em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado".
- **Declaração de Cota de Aprendizagem:** "Declaro que cumpri a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429, da CLT".

FL. 1665
ASS.

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45 Lt. 06-08 Sala Parque Primavera
CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

- **Declaração de Sustentabilidade Ambiental:** "Declaro, sob as penas da Lei nº 6.938/1981, na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade do Pregão identificado no cabeçalho, instaurado pelo Processo administrativo também acima identificado, que atendemos aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente. → Estou ciente da obrigatoriedade da apresentação das declarações e certidões pertinentes dos órgãos competentes quando solicitadas como requisito para habilitação e da obrigatoriedade do cumprimento integral ao que estabelece o art. 6º e seus incisos, da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG. → Estou ciente da obrigatoriedade da apresentação do registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais caso minha empresa exerça uma das atividades constantes no Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 15 de março de 2013, do IBAMA."

- **Declaração de Inexistência de Vínculo com a Administração Pública Municipal:** "Declaro sob as penalidades da lei, que os diretores, responsáveis legais ou técnicos, membro de conselho técnico, fiscal, consultivo, deliberativo ou administrativo, sócios, administradores e gerentes da empresa acima identificada, da qual somos representantes, não mantém qualquer CARGO, EMPREGO OU FUNÇÃO com a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA OU INDIRETA **desta Prefeitura/ Órgão/Instituição** mencionado no cabeçalho, nos termos do Art. 9º, inciso III, da Lei nº 8666/93 e Art. 17, inciso XI, da Lei nº 13.707/18".

FL. 1664
Ass.

- **Declaração de Inexistência de Vínculo com a Administração Pública Federal e Estadual:** "Declaro, ainda, que os meus sócios gerentes e/ou sócios administradores não mantém qualquer CARGO, EMPREGO OU FUNÇÃO com a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA OU INDIRETA FEDERAL OU ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA OU INDIRETA DO **ESTADO MENCIONADO NO CABEÇALHO** OU OUTROS ESTADOS DA FFDERAÇÃO, nos termos do Art. 117, inciso X, da Lei Federal nº 8.112/90 e Art. 134, inciso X, da Lei Estadual nº 1.818/2007.

- **Declaração de Inexistência de Fatos Supervenientes, Suspensão Temporária ou Inidoneidade**

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45
Lt. 06-8 Qd. 02 Galpão Parque Primavera
CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

Para Licitar: "Declaro que não existem fatos supervenientes ao cadastramento/habilitação no SICAF impeditivos do direito de licitar; bem como não ter recebido Suspensão Temporária ou Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com nenhum dos Órgãos da Administração desta **Prefeitura/Órgão/Instituição mencionado no cabeçalho**; SUSPENSÃO TEMPORÁRIA de participação em licitação e ou IMPEDIMENTO de contratar com a Administração, assim como não ter recebido DECLARAÇÃO de INIDONEIDADE para licitar ou contratar com a Administração Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal".

FL. 3665

- **Declarações Posteriores:** "Declaro, assumo a responsabilidade de declarar qualquer ocorrência posterior as declarações aqui prestadas, pelo prazo de vigência do contrato a ser firmado, bem como a obrigação de manter as respectivas condições de cadastramento/habilitação durante o mesmo período de vigência contratual".

- **DECLARAMOS** ainda, **nos termos da Lei 14.133/21, artigo 63, § 1º,** que a presente proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

- **DECLARA**, em atendimento à **Lei 14.133/21, artigo 63, inciso IV**, que **não se enquadra no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991**, estando dispensada do cumprimento de reserva de cargos prevista na referida Lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social por possuir em seus quadros **menos de 100 (cem) empregados**.

- **DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DAS DIRETRIZES:** DECLARA, que tem ciência de todo o teor da tabela CMED. E que todos os valores propostos atendem todos os requisitos necessários para a venda ao governo. Que todo produto oferecido tem Registro ANVISA e o mesmo encontra-se válido. E garante que tais condições serão mantidas enquanto houver vínculo contratual ou instrumento equivalente entre a empresa Adjudicatária e Administração

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45
Lt. 06-8 Qd. 02 Galpão Primavera
CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

Municipal/Estadual/Federal ou do Distrito Federal.

FL. 1666
Ass.

- **DECLARAÇÃO COMPLEMENTAR – quanto à LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados – Lei n. 13.709/2018:** a empresa já qualificada, AFIRMA, em relação ao art. 7º, I, da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, que: **(X) AUTORIZA ( ) NÃO AUTORIZO** o(a) referido(a) **Prefeitura/Órgão/Instituição mencionado no cabeçalho** a divulgar os dados apresentados digitalmente no Site da Prefeitura e/ou Portal da Transparência.

1. É vedada às partes a utilização de todo e qualquer dado pessoal repassado em decorrência da execução contratual para finalidade distinta daquela do objeto da contratação, sob pena de responsabilização administrativa, civil e criminal.
2. As partes se comprometem a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações – em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis – repassadas em decorrência da execução contratual, em consonância com o disposto na Lei n. 13.709/2018, sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do edital/instrumento contratual.
3. As partes responderão administrativa e judicialmente, caso causarem danos patrimoniais, morais, individual ou coletivo, aos titulares de dados pessoais, repassados em decorrência da execução contratual, por inobservância à LGPD.
4. Em atendimento ao disposto na Lei n. 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), o CONTRATANTE, para a execução do serviço objeto deste edital, terá acesso aos dados pessoais dos representantes da LICITANTE/CONTRATADA, tais como: número do CPF e do RG, endereço eletrônico e residencial e cópia do documento de identificação.
5. A LICITANTE/CONTRATADA declara que tem ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados pelo CONTRATANTE.
6. A LICITANTE/CONTRATADA fica obrigada a comunicar ao CONTRATANTE, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito que possa vir causar risco ou dano relevante aos Titulares de Dados Pessoais, apresentando as

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45 Lt. 06-8 Qs. 08 Galpão Parque Primavera CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

informações descritas nos incisos do § 1º do art. 48 da LGPD, cabendo ao CONTRATANTE as demais obrigações de comunicação previstas no referido artigo.
7. O canal de comunicação em caso de incidentes de segurança será o Comitê Gestor de Dados Pessoais.

- **DECLARA** que TODOS os produtos de EPI – Equipamentos de proteção individual, como máscaras, aventais, luvas, óculos e outros possuem Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho (MTE).

FL. 1667
Ass.

- **DECLARA** estar ciente de que o pedido de desistência do fornecimento total ou parcial e mesmo com atraso; o não comparecimento para assinatura da Ata de Registro de Preço ou retirada do termo de empenho, junto à **Prefeitura Municipal ou órgão licitado identificado no cabeçalho**, será considerado como descumprimento total da obrigação, que provocará automaticamente punição com proibição de contratar com a Administração pública por período não superior a 2 anos.

- **DECLARA**, sob as penas da Lei, que no valor de minha proposta apresentada estão inclusas todas as despesas, incluindo despesas com transporte, alimentação, hospedagem e demais despesas de origem tributária e obrigações acessórias e trabalhistas, inclusive danos causados a terceiros, em razão de imprudência ou imperícia de meus funcionários.

- **TERMO DE COMPROMISSO – REGISTROS ANVISA:** a Empresa se compromete a entregar o CERTIFICADO DE REGISTRO para todos os itens que se sagrar vencedor, emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, conforme estabelece o artigo 12, da Lei Federal n. 6360/76, bem como a Portaria 2.814/GM de 29 de maio de 1998, Ministério da Saúde (Gabinete Ministerial), dentro da validade ou publicação deste Registro no Diário Oficial da União, para efeitos de validade, serão considerados os últimos cinco anos do Diário Oficial da União. Todavia, esteja vencido, deverá ser apresentado também os documentos FP1 (Formulário de Petição 1) e FP2 (Formulário de Petição 2) que comprovem seu pedido de revalidação, apresentados junto à ANVISA/MS, nos prazos fixados pela legislação

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45
Lt. 06-08 Qd. 02 Galpão Parque Primavera
CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

Aparecida de Goiânia-GO, 04 de janeiro de 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA
ESTADO DE MATO GROSSO

PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 072/2023
ABERTURA: 09/01/2024 às 07h30min **TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

sanitária. Para os itens que não necessitam de registro da ANVISA, deverá ser apresentada cópia do respectivo ato formal dispensando o mesmo, se for o caso. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item (se for o caso) cotado. A empresa tem ciência de que os produtos em desacordo com o Edital não serão aceitos pela **Prefeitura Municipal ou órgão licitado identificado no cabeçalho**, e que será responsabilizada por quaisquer danos que causar a CONTRATANTE ou a terceiros, inclusive o descumprimento das regras do Ato Convocatório, e que este fato será levado ao conhecimento do Ministério Público para as providências devidas. Por ser verdade, firmamos a presente.

FL. 1668
ASS.

MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ N. 28.418.133/0001-00
ADALBERTO CAVALCANTE DA NÓBREGA JÚNIOR
CPF N. 305.680.561-91– RG N. 189.448 SSP/MS
(REPRESENTANTE)

28.418.133/0001-00
MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Av. das Laranjeiras Qd. 45 Lt. 06-E Qb. 27 Galpão Parque Primavera CEP: 74.913-122
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correcional (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **28.418.133/0001-00**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 22:34:36 do dia 04/01/2024 , com validade até o dia 03/02/2024.

Link para consulta da verificação da certidão https://certidoes.cgu.gov.br/

Código de controle da certidão: LvJ22HKh71Olw43tmU0U

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

FL. 1669

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL ANVISA FABRICANTES

FL. 1670
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

CNPJ

05.439.635/0001-03

Endereço Completo

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135 - ITAPAVUSSU CEP: 13.150-000 - COSMÓPOLIS/SP

Telefone

(19) 3872-9356

Responsável Técnico

SIDNEI BIANCHINI JUNIOR

Responsável Legal

MARCO BOSONI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21.339-2

Data do Cadastro

19/02/2004

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.001199/2004-76

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

FL. 1673
ASS.

- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	Produtos estéreis (Embalagem secundária)	22/06/2020	22/06/2022
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões	22/06/2020	22/06/2022
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós	22/06/2020	22/06/2022
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica	22/06/2020	22/06/2022
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica	22/06/2020	22/06/2022

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

FL. 1672
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ

58.430.828/0001-60

Endereço Completo

RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIO 100 - BARRO BRANCO CEP: 06.705-030 - COTIA/SP

Telefone

(11) 4615-9400

Responsável Técnico

ELIZA YUKIE SAITO

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.632-7

Data do Cadastro

28/06/1999

Situação

Ativa

Nº do Processo

25000.022634/9976

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

FL. 3673
ASS.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

FL. 36 74
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ

44.734.671/0001-51

Endereço Completo

RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N - PONTE PRETA CEP: 13.970-970 - ITAPIRA/SP

Telefone

(19) 3843-9500

Responsável Técnico

JOSÉ CARLOS MODOLO

Responsável Legal

KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.065-9

Data do Cadastro

26/06/1979

Situação

Ativa

Nº do Processo

0172879

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico

Distribuir

- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

FL. 1675
ASS.

Exportar

- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo

Outras

- Insumo
- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico

Produzir

- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo

Transformar

- Insumo
- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico

Transportar

- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica	17/02/2020	16/02/2022

FL. 1676
TS. 2014

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica	17/02/2020	16/02/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes	17/02/2020	16/02/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas	17/02/2020	16/02/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos	17/02/2020	16/02/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes	17/02/2020	16/02/2022

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

FL. 3677
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ
03.485.572/0001-04

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.geolab.com.br

SAC
08007016080

Endereço Completo
VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal
GEORGES HAJJAR JÚNIOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21906-1

Data do Cadastro
23/04/2007

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.143872/2007-97

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

FL. 1678
ASS.

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

FL. 3679
3S. 100m²

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

19.570.720/0001-10

Endereço Completo

ROD BR. 262 KM 12,3 · BORGES CEP: 34.735-010 - SABARÁ/MG

Telefone

(31) 3691-1133

Responsável Técnico

RENATO ALVES DA SILVA

Responsável Legal

ILDEU DE OLIVEIRA MAGALHÃES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.282-8

Data do Cadastro

29/11/1991

Situação

Ativa

Nº do Processo

25000.015527/9199

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

FL. 1680
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

CNPJ

17.174.657/0001-78

Endereço Completo

RUA DR. IRINEU MARCELLINI, Nº 303 - SÃO GERALDO CEP: 33.805-330 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

Telefone

(31) -3626-9060

Responsável Técnico

CRISTAL MEL GUERRA E SILVA
AUGUSTO CÉSAR GAROUFO DE ANDRADE
GIANA MARCELLINI

Responsável Legal

GIANA MARCELLINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21.765-3

Data do Cadastro

21/08/2006

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.153974/2006-30

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

FL. 1683
S. 10004

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal	02/07/2018	01/07/2020

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

FL. 1682
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A

CNPJ

04.099.395/0001-82

Endereço Completo

RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90 - CENTRO CEP: 17.015-130 - BAURU/SP

Telefone

(14) 2108-4900

Responsável Técnico

MARRY CILIÉGI CARRASCO SANT'ANNA

Responsável Legal

CASSIA MASCARO

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.20.178-1

Data do Cadastro

14/07/1993

Situação

Ativa

N° do Processo

25001.014717/85

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

FL. 1683
ASS.

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de	Vencimento

		Publicação	do Certificado
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	Sólidos não estéreis: Comprimidos	25/06/2018	24/06/2020
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes	25/06/2018	24/06/2020
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal	25/06/2018	24/06/2020

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

FL. 1684
ASS.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

CNPJ

61.068.755/0001-12

Endereço Completo

RUA NICOLAU ALAYON, 441 - INTERLAGOS CEP: 04.802-000 - SÃO PAULO/SP

Telefone

(11) -5660-4001

Responsável Técnico

CLAUDIA DOS REIS TASSINARI
JOSÉ AURÉLIO QUINTÃO SARMENTO

Responsável Legal

JOSÉ AURÉLIO QUINTÃO SARMENTO
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.22.873-2

Data do Cadastro

06/06/2011

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.295852/2011-75

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

FL. 168
ASS.

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

FL. 1686

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ

60.665.981/0001-18

Endereço Completo

RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90 - CENTRO CEP: 06.900-000 - EMBU-GUAÇU/SP

Telefone

(11) 5586-2413

Responsável Técnico

FLORENTINO DE JESUS KRENCAS

Responsável Legal

FERNANDO DE CASTRO MARQUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.083-0

Data do Cadastro

09/10/1979

Situação

Ativa

Nº do Processo

25000.001167/9

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Outras

FL. 1687
SS.

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

FL. 1688

C.B.P.Fs.

FL. 1689
ASS.

RDC – ISENÇÃO
CLASSE – I E II

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.
Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.
Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.
Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.
Paragrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º .....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA." (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os condjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012014033100104

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

FL. 5690
ASS.

AAL

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
ACS DOBFAR S.P.A.

Cód. Único / CNPJ Certificada
A000218

Endereço
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE).

País
ITÁLIA

Empresa Solicitante
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.439.635/0001-03

Endereço
RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

Cidade / UF
COSMÓPOLIS / SP

Assunto
70510 - MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
27/03/2025

Data de Publicação
27/03/2023

Data da Resolução
24/03/2023

Resolução
1.004

Certificado Emitido por
APROVAÇÃO TÁCITA ?

N.DOU
59

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica VIGENTE	-

Histórico

Voltar

Expediente	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento

FL. 16 95
ASS.

BLAU

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
GC BIOPHARMA CORP.

Cód. Único / CNPJ Certificada
A001428

Endereço
40 SANDAN-GIL, HWASUN-EUP, HWASUN-GUN, JEOLLANAM-DO

País
COREIA DO SUL

Empresa Solicitante
BLAU FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ
58.430.828/0001-60

Endereço
RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, N° 2833, PRÉDIO 100

Cidade / UF
COTIA / SP

Assunto
70510 - MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
04/07/2024

Data de Publicação
04/07/2022

Data da Resolução
01/07/2022

Resolução
2.179

Certificado Emitido por
APROVAÇÃO TÁCITA ?

N.DOU
124

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 1692
ASS.

CRISTÁLIA

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada
44.734.671/0004-02

Endereço
AVENIDA CORIFEU DE AZEVEDO MARQUES

País
BRASIL

Empresa Solicitante
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ
44.734.671/0001-51

Endereço
RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Cidade / UF
ITAPIRA / SP

Assunto
70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
07/02/2024

Data de Publicação
07/02/2022

Data da Resolução
03/02/2022

Resolução
353

Certificado Emitido por

N.DOU
26

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Sólidos não estéreis: Adesivos VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 3693
ASS.

EQUIPLEX

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada
01.784.792/0001-03

Endereço
AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01

País
BRASIL

Empresa Solicitante
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
01.784.792/0001-03

Endereço
AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01

Cidade / UF
APARECIDA DE GOIÂNIA / GO

Assunto
70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
05/09/2024

Data de Publicação
05/09/2022

Data da Resolução
01/09/2022

Resolução
2.885

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
169

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
-	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-

Linha de CBPF	Produtos estéreis
Classe de Certificação	Comum
Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel
Forma Farmacêutica	Solução Injetável Solução p/ Infusão
Liberação Paramétrica	Não
Tipo de Petição	Medicamentos sintéticos

Histórico

Voltar

FL. 1694
ASS.

FARMACE

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada
06.628.333/0001-46

Endereço
AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLOU, KM 02

País
BRASIL

Empresa Solicitante
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

CNPJ
06.628.333/0001-46

Endereço
AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLOU, KM 02

Cidade / UF
BARBALHA / CE

Assunto
70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
30/08/2024

Data de Publicação
30/08/2022

Data da Resolução
25/08/2022

Resolução
2.808

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
165

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-

Histórico Voltar

FL. 169
ASS.

FRESENIUS

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
FRESENIUS KABI AB

Cód. Único / CNPJ Certificada
A000231

Endereço
RAPSGATAN 7, 751 74, UPPSALA

País
SUÉCIA

Empresa Solicitante
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

CNPJ
49.324.221/0001-04

Endereço
AV. MARGINAL PROJETADA, N° 1652, GALPÕES 1, 2 PARTE 3,4,5,6,7 PARTE 8 PARTE KM 21/22

Cidade / UF
BARUERI / SP

Assunto
70510 - MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
27/03/2025

Data de Publicação
27/03/2023

Data da Resolução
24/03/2023

Resolução
1.006

Certificado Emitido por
ANÁLISE DE RISCO ?

N.DOU
59

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-

Histórico Voltar

FL. 1696
ASS.

GEOLAB

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Cód. Único / CNPJ Certificada
03.485.572/0001-04

Endereço
VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

País
BRASIL

Empresa Solicitante
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ
03.485.572/0001-04

Endereço
VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

Cidade / UF
ANÁPOLIS / GO

Assunto
70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
12/12/2024

Data de Publicação
12/12/2022

Data da Resolução
08/12/2022

Resolução
4.019

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
232

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 1697
ASS.

HALEX ISTAR

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

Cód. Único / CNPJ Certificada
01.571.702/0001-98

Endereço
RODOVIA BR 153, KM 03

País
BRASIL

Empresa Solicitante
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

CNPJ
01.571.702/0001-98

Endereço
RODOVIA BR 153, KM 03

Cidade / UF
GOIÂNIA / GO

Assunto
70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
24/10/2024

Data de Publicação
24/10/2022

Data da Resolução
21/10/2022

Resolução
3.501

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
202

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-

Histórico

FL. 1698
ASS.

HIPOLABOR

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**Cód. Único / CNPJ Certificada** 19.570.720/0001-10
Endereço ROD BR. 262 KM 12,3	**País** BRASIL
Empresa Solicitante HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ** 19.570.720/0001-10
Endereço ROD BR. 262 KM 12,3	**Cidade / UF** SABARÁ / MG
Assunto 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	**Tipo de Certificado** CBPF
Data de Validade 18/07/2024	**Data de Publicação** 18/07/2022
Data da Resolução 14/07/2022	**Resolução** 2.331
Certificado Emitido por INSPEÇÃO ?	**N.DOU** 134

Esconder Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
–	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-
	Linha de CBPF	Produtos estéreis	
	Classe de Certificação	Comum	
	Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
	Forma Farmacêutica	Solução Injetável	

FL. 1699
ASS.

HYPOFARMA

Autorização de Funcionamento: 8090543 Expediente: 7220476/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Symbios Orthopédie S.A.
Endereço: Avenue des Sciences 1, Yverdon-les-Bains, Vaud, 1400 - Suíça
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1035587 Expediente: 1160684/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatórios de auditorias anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 58.061.557/0001-12
Endereço: Rua Paulo de Frontim 275 - Vila Virginia, Ribeirão Preto - SP CEP: 14030-043
Autorização de Funcionamento: 1030931 Expediente: 4229319/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda. CNPJ: 54.611.678/0001-30
Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes 550 - Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-120
Autorização de Funcionamento: 1024767 Expediente: 4644231/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.039, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;e

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CAP Fifas Business Ltda. CNPJ: 14.000.638/0001-37
Endereço: Rua Euclides Farias, 24, COHAMA, São Luis - MA CEP: 65074-080
Autorização de Funcionamento: 8194310 Expediente: 2501360/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Artigo 11 da RDC 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme solicitado pela notificação de exigência 3460134/20-1.

Empresa: Orthomedic Materiais Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 23.373.128/0001-04
Endereço: TR SIA Trecho 3, Bloco D, Sala 111, Lote 985, Ed. Marina Office, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8198694 Expediente: 2194189/20-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o Art. 11 da RDC nº 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme notificação de exigência 3460289/20-5.

Empresa: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. CNPJ: 58.752.460/0004-07
Endereço: Rua Riachão, N° 807 Sala 04 e 05 Módulo 9A, Prazeres, Jaboatão Dos Guararapes - PE CEP: 54335-025
Autorização de Funcionamento: 8105227 Expediente: 4238926/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de Inspeção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 09364298000193
Produto - (Lote): VEICO FLASH (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4327004/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.069, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ:
Produto - (Lote): DYNAMIC - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);ETERNAL INK - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);INTENZE - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4329965/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o Art. 12, da Lei 6,360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando o Art 2º da Resolução RDC 553 de 30 de agosto de 2021; Considerando a comprovação de publicidade com intenção de comércio de tintas para tatuagem sem registro na Anvisa por meio de sites na Internet.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653
ENDEREÇO: Rua josé oswaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4549113/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937926/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

---

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937826/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

---

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4938408/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós

---

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. - CNPJ: 49.324.221/0020-77 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, Nº 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 8469419/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Monobactâmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931
ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 8437459/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 8534714/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

---

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA , 14795

FL. 1700
ASS.

MED/EVERSON

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 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro 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 às empresas constantes 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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Endereço: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN - 55112, Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 1205484/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: ConMed Corporation
Endereço: 525 French Road, Utica, Nova Iorque, Estados Unidos da América
Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda. CNPJ: 57.146.607/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.02.475-3 Expediente: 0173592/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: LDR Medical SAS
Endereço: 5 Rue de Berlin, Parc d'Entreprises du Grand Troyes, Quartier Europe de l'Ouest, Sainte-Savine, 10300, França
Solicitante: LDR Brasil Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.04.448-1 Expediente: 2373661/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.848, DE 11 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa: Bioqualy Comercio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.285.751/0001-15
Endereço: Rua Silva Ramos, nº 856 - Centro, Manaus - AM CEP: 69025-030
Autorização: 8.08.067-0 Expediente: 1185572/18-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Trauminas Distribuidora de Mat. Cirurg. Hospitalares Ltda. CNPJ: 41.721.051/0001-90
Endereço: Rua Jaceguai,159 - Prado, Belo Horizonte - MG CEP: 30410-510
Autorização: 1.04.465-1 Expediente: 1096958/18-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.849, DE 11 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

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

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Endereço: nº210, Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou,310030, China
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05.343.029/0001-90
Autorização: 8.05.603-1 Expediente: 1166769/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Bioadvance Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda. CNPJ: 07.630.473/0001-11
Endereço: Rua 1A, 49 - Jardim São Paulo, Rio Claro - SP CEP: 13503-015
Autorização: 8.03.018-9 Expediente: 1068082/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Ceramisys Limited
Endereço: 914 Herries Road, Sheffield, S6, 1QW, Inglaterra, Reino Unido
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57
Autorização: 8.01.604-0 Expediente: 1067839/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (international) B.V.
Endereço: Scheljdelveweg 2 - Zuidland, 3214 VN, Holanda
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização: 8.01.175-8 Expediente: 0025979/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: MB Indústria Cirúrgica Ltda. CNPJ: 03.917.989/0001-90
Endereço: Rodovia BR - 101 - Norte KM 56,7 - Galpões I, III, IV - Paratibe, Paulista - PE CEP: 53413-000
Autorização: 8.01.924 Expediente: 1027720/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Philips India Limited
Endereço: Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka-Khed,Village-Savardari - Pune, Maharashtra 410 501, Índia
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização: 1.02.167-1 Expediente: 1076102/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Osseocon Biomateriais para Comércio e Indústria de Produtos Odontológicos Ltda. CNPJ: 09.081.537/0001-06
Endereço: Avenida Brigadeiro Trompowski S/N Complemento Avenida Carlos Chagas Filho, nº 791, Antiga Avenida 24 - Ilha do Fundão, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21941-904
Autorização: 8.04.967-3 Expediente: 1140330/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Russer Brasil Ltda. CNPJ: 05.454.389/0001-69
Endereço: Rua Antonia Martins Luiz, nº 598 - Dist. Industrial João Narezzi, Indaiatuba - SP CEP: 13347-404
Autorização: 8.03.297-2 Expediente: 1089720/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Sanofi SPA
Endereço: Località Valcanello - 03012 Anagni (FR), Itália
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização: 8.02.517-6 Expediente: 1089711/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0009-08
Endereço: Rua Professor José Vieira de Mendonça, nº 1301, Engenho Nogueira, Belo Horizonte - MG CEP: 31310-260
Autorização: 8.12.587-5 Expediente: 1174999/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Stryker Puerto Rico
Endereço: Las Guásimas Industrial Park Highway, #3, Km 131, Arroyo 00714, Porto Rico
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização: 8.00.054-3 Expediente: 1131676/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa - Nuevo Laredo, México
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização: 1.03.413-5 Expediente: 0914413/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.877, DE 11 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial da Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: CDR COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA GONÇALVES DIAS, Nº 264
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 14860000 - BARRINHA/SP
CNPJ: 11.802.916/0001-81
PROCESSO: 25351.510134/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.11700.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

FL. 170
ASS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.878, DE 11 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: BP EXPRESS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MIGUEL PRECIOSO, 75
BAIRRO: JARDIM RODEIO CEP: 08775300 - MOGI DAS CRUZES/SP

RIOQUIMICA

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
RIOQUIMICA S.A.

Endereço
AV TARRAF 2590 2600

Empresa Solicitante
RIOQUIMICA S.A.

Endereço
AV TARRAF 2590 2600

Assunto
70424 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional

Data de Validade
30/10/2025

Data da Resolução
26/10/2023

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

Cód. Único / CNPJ Certificada
55.643.555/0001-43

País
BRASIL

CNPJ
55.643.555/0001-43

Cidade / UF
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Publicação
30/10/2023

Resolução
4087

N.DOU
206

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Semissólidos VIGENTE	-

Voltar

FL. 1702
Ass.

SANTISA

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
Samtec Biotecnologia Limitada

Cód. Único / CNPJ Certificada
04.459.117/0001-99

Endereço
Rua General Augusto Soares dos Santos, 465

País
BRASIL

Empresa Solicitante
Samtec Biotecnologia Limitada

CNPJ
04.459.117/0001-99

Endereço
Rua General Augusto Soares dos Santos, 465

Cidade / UF
RIBEIRÃO PRETO / SP

Assunto
7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
07/02/2024

Data de Publicação
07/02/2022

Data da Resolução
03/02/2022

Resolução
355

Certificado Emitido por

N.DOU
26

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-

Voltar

FL. 1703
Ass.

SANTISA

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
Endereço
RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
Empresa Certificada
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
Endereço
RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
Assunto
7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Data de Validade
22/06/2022
Data da Resolução
18/06/2020

CNPJ
04.099.395/0001-82
Cidade / UF
BAURU / SP
Cód. Único / CNPJ Certificada
04.099.395/0001-82
Cidade / UF
BAURU / SP
Tipo de Certificado
CBPF
Data de Publicação
22/06/2020
Resolução
2.009
N.DOU
117

Esconder Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
-	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-
	Linha de CBPF	Produtos estéreis	
	Classe de Certificação	Comum	
	Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
	Forma Farmacêutica	Solução Injetável	
	Liberação Paramétrica	Não	
	Tipo de Petição	Medicamentos sintéticos	

Voltar

FL. 1704
Ass.

SANTISA

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A

Cód. Único / CNPJ Certificada
04.099.395/0001-82

Endereço
RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90

País
BRASIL

Empresa Solicitante
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A

CNPJ
04.099.395/0001-82

Endereço
RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90

Cidade / UF
BAURU / SP

Assunto
70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
20/06/2024

Data de Publicação
20/06/2022

Data da Resolução
15/06/2022

Resolução
1.984

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
114

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Sólidos não estéreis: Comprimidos VIGENTE	-

Histórico Voltar

FL. 1705
Ass.

SANVAL

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
GLAND PHARMA LIMITED

Cód. Único / CNPJ Certificada
A000257

Endereço
SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA

País
ÍNDIA

Empresa Solicitante
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

CNPJ
61.068.755/0001-12

Endereço
RUA NICOLAU ALAYON, 441

Cidade / UF
SÃO PAULO / SP

Assunto
70510 - MEDICAMENTOS – RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
11/04/2024

Data de Publicação
11/04/2022

Data da Resolução
07/04/2022

Resolução
1.108

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
69

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 1706
ASS.

UNIÃO QUÍMICA

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Cód. Único / CNPJ Certificada
60.665.981/0005-41

Endereço
AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550

País
BRASIL

Empresa Solicitante
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ
60.665.981/0005-41

Endereço
AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550

Cidade / UF
POUSO ALEGRE / MG

Assunto
70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
31/01/2024

Data de Publicação
31/01/2022

Data da Resolução
27/01/2022

Resolução
233

Certificado Emitido por

N.DOU
21

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Sólidos não estéreis (Cefalosporinicos): Cápsulas; Pós VIGENTE	-
+	2	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 1707
ASS.

UNIÃO QUÍMICA

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
ZHEJIANG RAYBOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. (LINHAI) - B0110

Cód. Único / CNPJ Certificada
B000110

Endereço
NO. 18, 3RD NANYANGSAN ROAD, CHEMICAL AND API INDUSTRIAL ZONE, LINHAI, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 318000

País
CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Empresa Solicitante
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ
60.665.981/0001-18

Endereço
RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO

Cidade / UF
EMBU-GUAÇU / SP

Assunto
7692 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
18/09/2025

Data de Publicação
18/09/2023

Data da Resolução
14/09/2023

Resolução
3.500

Certificado Emitido por
ANÁLISE DE RISCO ?

N.DOU
178

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Etapas de síntese química,CETOPROFENO [CAS 22071-15-4] VIGENTE	-
+	2	Etapas de síntese química,CARBAMAZEPINA [CAS 298-46-4] VIGENTE	-

FL. 1708
ASS.

Voltar

UNIÃO QUÍMICA

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Cód. Único / CNPJ Certificada
60.665.981/0001-18

Endereço
RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO

País
BRASIL

Empresa Solicitante
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ
60.665.981/0001-18

Endereço
RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO

Cidade / UF
EMBU-GUAÇU / SP

Assunto
70424 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
26/12/2025

Data de Publicação
26/12/2023

Data da Resolução
22/12/2023

Resolução
4923

Certificado Emitido por
APROVAÇÃO TÁCITA ?

N.DOU
244

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Semissólidos VIGENTE	-

Voltar

FL. 1709.
ASS.

VIC PHARMA

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada
39.032.974/0001-92

Endereço
RUA GERALDO ROSA 62

País
BRASIL

Empresa Solicitante
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ
39.032.974/0001-92

Endereço
RUA GERALDO ROSA 62

Cidade / UF
TAQUARITINGA / SP

Assunto
70501 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
05/12/2024

Data de Publicação
05/12/2022

Data da Resolução
02/12/2022

Resolução
3.986

Certificado Emitido por
INSPEÇÃO ?

N.DOU
227

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Tinturas VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 1750.
Ass.

VIC PHARMA

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada
39.032.974/0001-92

Endereço
RUA GERALDO ROSA 62

País
BRASIL

Empresa Solicitante
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ
39.032.974/0001-92

Endereço
RUA GERALDO ROSA 62

Cidade / UF
TAQUARITINGA / SP

Assunto
70504 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado
CBPF

Data de Validade
05/12/2024

Data de Publicação
05/12/2022

Data da Resolução
02/12/2022

Resolução
3.985

Certificado Emitido por
APROVAÇÃO TÁCITA ?

N.DOU
227

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 172
ASS.

WASSER

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Empresa Certificada WASSER FARMA LTDA	**Cód. Único / CNPJ Certificada** 01.564.260/0001-52
Endereço JOSÉ BONIFÁCIO	**País** BRASIL
Empresa Solicitante WASSER FARMA LTDA	**CNPJ** 01.564.260/0001-52
Endereço JOSÉ BONIFÁCIO	**Cidade / UF** RIO DE JANEIRO / RJ
Assunto 70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	**Tipo de Certificado** CBPF
Data de Validade 15/08/2024	**Data de Publicação** 15/08/2022
Data da Resolução 11/08/2022	**Resolução** 2.629
Certificado Emitido por INSPEÇÃO ?	**N.DOU** 154

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-

Histórico

Voltar

FL. 1712
ASS.

REGISTROS MINISTÉRIO DA SAÚDE

FL. 1713
ASS.

04 - ÁCIDO ASCÓRBICO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.016345/2013-26	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	20/01/2014
Nome Comercial	ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA	**Registro**	103870065	**Vencimento do Registro**	01/2029
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700650019	SOLUÇAO INJETAVEL	20/01/2014	24 meses

FL. 1734

05- ÁCIDO FÓLICO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIPOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.038554/2008-96	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	30/06/2008
Nome Comercial	HIPOFOL	**Registro**	113430159	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL/PLAS PVC AMB X 40 ATIVA	1134301590016	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL/PLAS PVC AMB X 500 ATIVA	1134301590024	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses

FL. 1715
ASS.

07 - ÓLEO DE GIRASSOL

Detalhes do Produto

Número do Registro	

Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
01.140.700/0001-44	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA	2.09.696-0
UF	**Município**	**Código do Município**
SP	GUAPIAÇU	351750

Caracterização

Número do Processo	25351.135320/2019-49
Grupo do Produto	PRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1
Nome do Produto	ÓLEO DE GIRASSOL FARMACHEM
Forma Física do Produto	LÍQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

Local de Fabricação

Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
01.140.700/0001-44	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA	2.09.696-0
UF	**Município de Fabricação**	**Código do Município**
SP	GUAPIAÇU	351750

FL. 176
ASS.

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 39.032.974/0001-92

Razão Social: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Caixa	100mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100 ML	24	EA 1144 02 Água Oxigenada 10 Volumes 100 ml.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	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	Caixa	1000mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1000 ML	24	EA 1275 02 Água Oxigenada 10 Volumes 1 litro.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Produção Própria	Processo produtivo completo

Voltar

FL. 1717
ASS.

09

Detalhe do Produto: AGUA PARA INJEÇÃO

Nome da Empresa Detentora do Registro	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	01.784.792/0001-03	**Autorização**	1.01.772-2
Processo	25351.281920/2004-00	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	31/01/2005
Nome Comercial	AGUA PARA INJEÇÃO	**Registro**	117720024	**Vencimento do Registro**	02/2025
Principio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO, ÁGUA PARA INJEÇÃO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS			**ATC**	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 01 ML ATIVA	1177200240013	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
2	SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 01 ML ATIVA	1177200240021	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
3	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 01 ML ATIVA	1177200240031	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
4	SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 01 ML ATIVA	1177200240048	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
5	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 02 ML ATIVA	1177200240056	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
6	SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 02 ML ATIVA	1177200240064	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
7	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 02 ML ATIVA	1177200240072	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
8	SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 02 ML ATIVA	1177200240080	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
9	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 03 ML ATIVA	1177200240099	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
10	SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 03 ML ATIVA	1177200240102	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
11	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 03 ML ATIVA	1177200240110	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
12	SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 03 ML ATIVA	1177200240129	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
13	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 04 ML ATIVA	1177200240137	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
14	SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 04 ML ATIVA	1177200240145	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
15	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 04 ML ATIVA	1177200240153	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
16	SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 04 ML ATIVA	1177200240161	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
17	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 05 ML ATIVA	1177200240171	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
18	SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 05 ML ATIVA	1177200240188	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
19	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 05 ML ATIVA	1177200240196	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
20	SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 05 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200240201	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
21	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML ATIVA	1177200240218	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
22	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200240226	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses

FL. 1718
ASS.

23	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 20 ML ATIVA	1177200240234	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
24	SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 20 ML ATIVA	1177200240242	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
25	SOL INJ CX 90 FR POLIET X 125 ML ATIVA	1177200240250	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
26	SOL INJ CX 48 FR POLIET X 250 ML ATIVA	1177200240269	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
27	SOL INJ CX 24 FR POLIET X 500 ML ATIVA	1177200240277	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
28	SOL INJ CX 12 FR POLIET X 1000 ML ATIVA	1177200240285	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
29	SOL INJ CX 100 BOL PLAS TRANS FLEX X 50 ML ATIVA	1177200240293	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
30	SOL INJ CX 90 BOL PLAS TRANS FLEX X 100 ML ATIVA	1177200240307	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
31	SOL INJ CX 48 BOL PLAS TRANS FLEX X 250 ML ATIVA	1177200240315	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
32	SOL INJ CX 24 BOL PLAS TRANS FLEX X 500 ML ATIVA	1177200240323	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
33	SOL INJ CX 12 BOL PLAS TRANS FLEX X 1000 ML ATIVA	1177200240331	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
34	SOL INJ CX 100 BOL PVC X 50 ML ATIVA	1177200240341	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
35	SOL INJ CX 90 BOL PVC X 100 ML ATIVA	1177200240358	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
36	SOL INJ CX 48 BOL PVC X 250 ML ATIVA	1177200240366	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
37	SOL INJ CX 24 BOL PVC X 500 ML ATIVA	1177200240374	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
38	SOL INJ CX 12 BOL PVC X 1000 ML ATIVA	1177200240382	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
39	SOL INJ CX 48 FR PE SIST FECH X 250 ML ATIVA	1177200240390	*******	31/01/2005	24 meses
40	SOL INJ CX 24 FR PE SIST FECH X 500 ML ATIVA	1177200240404	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
41	SOL INJ CX 40 FR PE SIST FECH X 250 ML ATIVA	1177200240412	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
42	SOL INJ CX 70 FR PE SIST FECH X 100 ML ATIVA	1177200240420	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
43	SOL INJ CX 12 FR PE SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1177200240439	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
44	SOL INJ CX 20 FR PE SIST FECH X 500 ML ATIVA	1177200240447	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
45	SOL INJ CX 70 FR PE SIST FECH X 50 ML ATIVA	1177200240455	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
46	SOL INJ CX 200 AMP PE X 10 ML ATIVA	1177200240463	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses
47	SOL INJ CX 300 AMP PE X 5 ML ATIVA	1177200240471	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses

FL. 1719
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.017583/2003-18	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/08/2004
Nome Comercial	ALBEL	**Registro**	154230044	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 CANCELADA OU CADUCA	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 ATIVA	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 ATIVA	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 ATIVA	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

FL. 1720
ASS.

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁLCOOL J.FÉRES 70%

Nome da Empresa	J FERES INDUSTRIA DE ALCOOL LTDA		
CNPJ	01.017.680/0001-19	**Autorização**	3.03.648-4
Nome Comercial	ÁLCOOL J.FÉRES 70%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	336480003		
Processo	25351.106656/2018-13		
Vencimento do registro	11/06/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
FRASCO	LIQUIDO	1	11/06/2018
Validade	24 meses	**Registro**	3364800030011

Princípio Ativo

Embalagem

- Primária - FRASCO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- J FERES INDUSTRIA DE ALCOOL LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*

FL. 1721
ASS.

13

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Nome Comercial:	**ÁLCOOL IODADO 0,1% - ALCOOL IODADO RIOQUIMICA**
Produção:	**Produção Própria;**
Data da Notificação:	**12/03/2014**
Vencimento da Notificação:	**12/03/2019**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses
2	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	1000 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 Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epipeto 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 às 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

FL. 1722
ASS.

Código de Validação desta declaração: 84040415462714 emitido em 04/04/2014 15:46:27

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

17

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMINOFILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.552748/2007-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/04/2009
Nome Comercial	AMINOFILINA	**Registro**	113430165	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	AMINOFILINA			**Medicamento de referência**	Aminofilina Sandoz
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134301650019	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
2	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1134301650027	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301650035	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses

FL. 1723
ASS.

18

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.679230/2012-34	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/07/2018
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	154230277	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	ATLANSIL
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1542302770014	Comprimido	02/07/2018	24 meses
2	100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1542302770022	Comprimido	02/07/2018	24 meses
3	100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1542302770030	Comprimido	02/07/2018	24 meses
4	100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 420 ATIVA	1542302770049	Comprimido	02/07/2018	24 meses
5	100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA	1542302770057	Comprimido	02/07/2018	24 meses
6	100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1542302770065	Comprimido	02/07/2018	24 meses
7	200MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1542302770073	Comprimido	02/07/2018	24 meses

FL. 1724
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.181552/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/08/2005
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	113430122	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	ATLANSIL®
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220014	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220022	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses
3	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 EST AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301220030	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220049	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

FL. 1725
ASS.

34 e 25

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILAPIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do Registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430035	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430043	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430051	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430061	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430078	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses
8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430086	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

FL. 1726
ASS.

27

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATROFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023130/0017	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	ATROFARMA	**Registro**	110850017	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1108500170018	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

FL. 1727
ASS.

34

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	**CNPJ**	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	**Registro**	145870005	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

FL. 1728
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.024510/2021-56	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/03/2022
Nome Comercial	captopril	**Registro**	113430207	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	CAPOTEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302070016	Comprimido	14/03/2022	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1134302070024	Comprimido	14/03/2022	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302070032	Comprimido	14/03/2022	24 meses

FL. 1729
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.343309/2005-55	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/05/2006
Nome Comercial	carbamazepina	**Registro**	104971331	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	Tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049713310012	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049713310020	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1049713310039	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
4	200 MG CCM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1049713310047	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
5	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049713310055	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses

FL. 1730
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.654373/2021-89	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	Registro	113430203	Vencimento do registro	11/2025
Principio Ativo	CARBAMAZEPINA			Medicamento de referência	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030022	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses
3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030030	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses
4	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030049	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

FL. 1731
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBONATO DE LÍTIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.695995/2008-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/06/2009
Nome Comercial	CARBONATO DE LÍTIO	**Registro**	113430167	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO			**Medicamento de referência**	CARBOLITIUM
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301670011	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
2	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 ATIVA	1134301670028	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 ATIVA	1134301670036	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301670044	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

FL. 17.32
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.434257/2005-25	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/07/2006
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	155620022	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	KEFLEX
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COL ATIVA	1556200220015	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL ATIVA	1556200220023	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
3	100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL CANCELADA OU CADUCA	1556200220031	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
4	100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1556200220041	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
5	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1556200220058	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
6	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1556200220066	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses

FL. 1733
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.000220/2006-88	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/07/2006
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	155620023	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	KEFLEX
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1556200230010	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1556200230029	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1556200230037	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
4	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1556200230045	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
5	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1556200230053	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
6	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1556200230061	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1556200230071	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

FL. 1734
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KEFTRON

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.052016/2003-08	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	15/10/2004
Nome Comercial	KEFTRON	**Registro**	155620009	**Vencimento do Registro**	10/2029
Principio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1556200090014	Pó para Solução Injetável	15/10/2004	24 meses
2	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML ATIVA	1556200090022	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	15/10/2004	24 meses
3	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1556200090030	Pó para Solução Injetável	15/10/2004	24 meses
4	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML ATIVA	1556200090049	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	15/10/2004	24 meses
5	1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1556200090057	Pó para Solução Injetável	15/10/2004	24 meses
6	1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML ATIVA	1556200090065	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	15/10/2004	24 meses
7	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1556200090073	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	15/10/2004	24 meses
8	1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1556200090081	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	15/10/2004	24 meses

FL. 1735
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYCIMET

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.015225/9715	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/10/1998
Nome Comercial	HYCIMET	**Registro**	103870025	**Vencimento do Registro**	08/2024
Principio Ativo	CIMETIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML SOL INJ CT 100 VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700250010	SOLUÇAO INJETAVEL	02/10/1998	24 meses
2	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700250029	SOLUÇAO INJETAVEL	02/10/1998	24 meses

FL. 1736
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.211961/2008-54	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/04/2009
Nome Comercial	clonazepam	**Registro**	113430166	**Vencimento do registro**	04/2029
Principio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2.5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301660014	SOLUÇAO ORAL	13/04/2009	24 meses
2	2.5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1134301660022	SOLUÇAO ORAL	13/04/2009	24 meses

FL. 1737
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.417891/2016-56	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/01/2017
Nome Comercial	clonazepam	**Registro**	154230255	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542302550014	SOLUÇAO ORAL	02/01/2017	24 meses
2	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542302550022	SOLUÇAO ORAL	02/01/2017	24 meses
3	2,5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML ATIVA	1542302550030	SOLUÇAO ORAL	02/01/2017	24 meses
4	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542302550049	SOLUÇAO ORAL	02/01/2017	24 meses
5	2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1542302550057	SOLUÇAO ORAL	02/01/2017	24 meses
6	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS CPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542302550065	SOLUÇAO ORAL	02/01/2017	24 meses

FL. 1738
Ass

62-63-64-65

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	**CNPJ**	01.440.590/0001-36	**Autorização**	1.03.223-9
Processo	25351.205759/2002-06	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	06/02/2003
Nome Comercial	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO	**Registro**	132230026	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1322300260011	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
2	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1322300260021	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
3	0,9 G/100ML SOL INJ CX BOLSA PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1322300260038	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
4	0,9 G/100ML SOL INJ CX BOLSA PLAS X 200 ML CANCELADA OU CADUCA	1322300260046	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
5	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1322300260054	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses

FL. 1739
ASS

6	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1322300260062	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
7	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1322300260070	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
8	0,9 G/100ML SOL INJ CX BOLSA PLAS X 1500 ML CANCELADA OU CADUCA	1322300260089	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
9	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 2000 ML ATIVA	1322300260097	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses
10	0,9 G/100ML SOL INJ CX BOLSA PLAS X 2500 ML CANCELADA OU CADUCA	1322300260100	SOLUÇAO INJETAVEL	06/02/2003	36 meses

FL. 1740
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Kollagenase com Cloranfenicol

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.535439/2016-09	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/02/2019
Nome Comercial	Kollagenase com Cloranfenicol	**Registro**	102980505	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	COLAGENASE, CLORANFENICOL			**Medicamento de referência**	NÃO
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	CICATRIZANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050012	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses
2	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050020	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses
3	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050039	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses
4	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050047	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses
5	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050055	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

FL. 1743
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DESLANOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.024046/9797	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/11/2002
Nome Comercial	DESLANOL	**Registro**	104971229	**Vencimento do registro**	11/2027
Princípio Ativo	DESLANOSÍDEO			**Medicamento de referência**	CEDILANIDE
Classe Terapêutica	GLICOSIDEOS CARDIACOS			**ATC**	GLICOSIDEOS CARDIACOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049712290018	SOLUÇAO INJETAVEL	13/11/2002	24 meses

FL. 1742
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do Registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

FL. 1743
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.202553/2009-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/05/2010
Nome Comercial	DIAZEPAM	**Registro**	101860030	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1018600300011	SOLUÇAO INJETAVEL	24/05/2010	24 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
  CNPJ: - 04.099.395/0001-82
  Endereço: BAURU - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

FL. 1744
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SODIX

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.001199/2003-95	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/03/2003
Nome Comercial	SODIX	**Registro**	154230022	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1542300220017	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
2	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1542300220025	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
3	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1542300220033	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
4	50 MG COM REV LIB RETARD CT 50 BL AL PLAS PVC TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542300220041	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
5	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1542300220051	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
10	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1542300220106	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
11	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1542300220114	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
12	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA	1542300220122	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses

FL. 3745
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023131/0080	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/02/2001
Nome Comercial	DICLOFARMA	**Registro**	110850016	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO DE SÓDIO, DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1108500160012	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2001	24 meses
2	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1108500160020	SOLUÇAO INJETAVEL	30/08/2002	24 meses
3	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1108500160039	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2001	24 meses

FL. 1746
ASS.

84

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de Dobutamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.072824/2006-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/05/2006
Nome Comercial	Cloridrato de Dobutamina	**Registro**	103870057	**Vencimento do Registro**	05/2026
Principio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			**Medicamento de referência**	Dobutrex
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML ATIVA	1038700570015	SOLUÇAO INJETAVEL	22/05/2006	24 meses

FL. 1747
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023133/0013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	DIPIFARMA	**Registro**	110850018	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1108500180013	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
2	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500180021	SOLUÇAO INJETAVEL	22/07/2002	24 meses
4	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500180048	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

FL. 1748
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DOPAMINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.002812/0140	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	CLORIDRATO DE DOPAMINA	**Registro**	104971198	**Vencimento do Registro**	05/2026
Principio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	Revivan
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049711980010	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049711980029	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses

FL. 1749
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACEUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.805627/2018-38	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/01/2019
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	154230285	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	CARDURAN (2mg); MESILATO DE DOXAZOSINA (MS 100890277 - 4mg)
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302850018	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
2	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542302850026	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302850034	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
4	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302850042	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
5	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302850050	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
6	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302850069	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
7	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302850077	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
8	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302850085	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
9	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302850093	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
10	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302850107	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
11	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302850115	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

FL. 1750
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.669347/2013-22	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	27/07/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	113430190	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	RENITEC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1134301900015	COMPRIMIDO SIMPLES	27/07/2015	24 meses
2	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1134301900023	COMPRIMIDO SIMPLES	27/07/2015	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301900031	COMPRIMIDO SIMPLES	27/07/2015	24 meses
4	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301900041	COMPRIMIDO SIMPLES	27/07/2015	24 meses

FL. 1753
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Epinefrina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.141989/2019-70	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	Epinefrina	**Registro**	103870078	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	Adren
Classe Terapêutica				**ATC**	
Parecer Público	PDF	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700780011	Solução Injetável	11/11/2019	24 meses
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700780028	Solução Injetável	11/11/2019	24 meses

FL. 1752
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 88

Detalhe do Produto: ERGOMETRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25001.004739/86	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	26/03/2001
Nome Comercial	ERGOMETRIN	Registro	104970126	Vencimento do Registro	02/2024
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA			Medicamento de referência	METHERGIN
Classe Terapêutica	OCITOCICOS NAO HORMONAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1049701260015	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
2	0,125 MG DRG CX 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260023	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
3	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB.HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260031	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
4	0, 125 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260041	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
5	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701260058	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

FL. 1753
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.053562/2005-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/07/2005
Nome Comercial	butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada	**Registro**	113430121	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	Buscopan Composto
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301210019	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses
2	(4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301210027	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses
3	(4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301210035	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses
4	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301210043	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses

FL. 1754
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.274487/2005-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/10/2005
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	**Registro**	113430125	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
2	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250029	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
3	20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250037	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

FL. 1755
Ass.

97

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.089711/2016-31	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/08/2017
Nome Comercial	espironolactona	Registro	154230266	Vencimento do Registro	08/2027
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			Medicamento de referência	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente	PDF	Bula Profissional	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660014	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660022	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660030	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660049	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660065	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660073	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660103	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
11	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
12	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660138	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660146	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
15	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660154	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses
16	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660162	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

FL. 1756
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.554902/2009-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/02/2013
Nome Comercial	ETOMIDATO	**Registro**	116370076	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	ETOMIDATO			**Medicamento de referência**	HYPNOMIDATE
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700760016	SOLUÇAO INJETAVEL	18/02/2013	24 meses

Princípio Ativo ETOMIDATO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A.
  CNPJ: - 58.430.828/0013-01
  Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 375
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002460/2015-76	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/01/2017
Nome Comercial	FENITOÍNA	**Registro**	113430193	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	Hidantal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301930011	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301930021	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses
3	100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301930038	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

FL. 1758
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fenitoína sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.433647/2008-21	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/08/2009
Nome Comercial	fenitoína sódica	**Registro**	113430171	**Vencimento do Registro**	08/2029
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			**Medicamento de referência**	hidantal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 05 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301710011	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2009	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301710021	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2009	24 meses
3	50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301710038	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2009	24 meses

FL. 1759
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOBARBITAL (PORT. 344/98 LISTA B1)

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.006042/2006-07	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/03/2006
Nome Comercial	FENOBARBITAL (PORT. 344/98 LISTA B1)	**Registro**	104971330	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			**Medicamento de referência**	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML ATIVA	1049713300017	SOLUÇAO ORAL	24/03/2006	24 meses

FL. 1760
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.016377/2004-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/07/2004
Nome Comercial	fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)	**Registro**	104970285	**Vencimento do Registro**	07/2024
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			**Medicamento de referência**	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049702850010	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049702850029	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049702850037	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1049702850045	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1049702850053	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1049702850061	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1049702850071	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1200 ATIVA	1049702850088	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses

FL. 1763
ASS.

105

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	**Registro**	113430151	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	Fentanil
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510012	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510020	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510047	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510055	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
6	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510063	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
7	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510071	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
8	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510081	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

FL. 3762
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.227540/2008-45	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/07/2009
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	**Registro**	113430169	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1134301690010	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1134301690029	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1134301690037	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1134301690045	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301690053	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1134301690061	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
7	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301690071	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

FL. 1763
Ass.

112

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.682249/2014-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/02/2016
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	101860032	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

FL. 1764
Ass.

1	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320012	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses
2	20 MG SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320020	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses
3	20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320039	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses
4	20 MG SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320047	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses

FL. 1765
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIUREMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.222854/2002-66	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/03/2003
Nome Comercial	DIUREMIDA	**Registro**	154230023	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS			**ATC**	DIURETICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1542300230012	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses
2	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1542300230020	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses
3	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1000 ATIVA	1542300230039	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses
4	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1542300230047	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses

FL. 1766
Ass.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA		
CNPJ	00.075.112/0001-01	**Autorização**	8.03.293-8
Produto	GEL DE CONTATO PREMIUM GEL		

Modelo Produto Médico

GEL DE CONTATO PREMIUM GEL ECG, GEL DE CONTATO PREMIUM GEL FISIOTERAPIA, GEL DE CONTATO PREMIUM GEL ULTRA-SONOGRAFIA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Gel
Registro	80329380001
Processo	25351.010955/2007-09
Fabricante Legal	• FABRICANTE: REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

FL. 1767
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLIBENCLAMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.702494/2012-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/02/2014
Nome Comercial	GLIBENCLAMIDA	**Registro**	154230212	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA			**Medicamento de referência**	DAONIL
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1542302120011	COMPRIMIDO SIMPLES	03/02/2014	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542302120028	COMPRIMIDO SIMPLES	03/02/2014	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302120036	COMPRIMIDO SIMPLES	03/02/2014	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302120044	COMPRIMIDO SIMPLES	03/02/2014	24 meses
5	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542302120052	COMPRIMIDO SIMPLES	03/02/2014	24 meses

FL. 1768
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUCAO DE GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	01.784.792/0001-03	**Autorização**	1.01.772-2
Processo	25000.006763/9231	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	27/08/1999
Nome Comercial	SOLUCAO DE GLICOSE	**Registro**	117720004	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	GLICOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040014	SOLUÇAO INJETAVEL	10/07/2000	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040022	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
3	50 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040030	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040049	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040057	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

FL. 1769
Ass.

6	100 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040065	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040073	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040081	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
9	250 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040091	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
10	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040103	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
11	500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PE X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040111	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
12	750 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040121	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
13	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1177200040138	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
14	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1177200040146	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
15	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040154	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
16	750 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1177200040162	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040170	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200040189	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

FL. 1770
Ass.

19	50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1177200040197	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
20	50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1177200040200	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
21	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1177200040219	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1177200040227	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
23	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1177200040235	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
24	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1177200040243	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

FL. 3773
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	**CNPJ**	49.324.221/0001-04	**Autorização**	1.00.041-0
Processo	25351.229009/2004-83	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	07/01/2005
Nome Comercial	GLICOSE	**Registro**	100410107	**Vencimento do registro**	11/2027
Princípio Ativo	GLICOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL			**ATC**	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070010	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070029	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070037	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
5	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070053	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
6	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070061	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

7	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070071	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
8	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070088	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
9	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070096	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
10	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070101	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
11	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070118	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070126	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070134	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070142	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
15	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070150	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070169	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070177	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070185	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
21	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070215	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070223	SOLUÇAO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

FL. 3773
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.022880/9478	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/03/1996
Nome Comercial	UNI HALOPER	**Registro**	104970191	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
3	2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701910036	SOLUÇAO ORAL	13/12/2001	24 meses
4	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701910044	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2001	24 meses
5	1 MG COM CT BL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910052	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910060	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses

FL. 37 74
ASS.

7	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910079	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/2002	24 meses
8	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701910087	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701910095	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses

FL. 1775
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.006403/9861	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/07/1998
Nome Comercial	DECAN HALOPER	**Registro**	104971133	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049711330016	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2001	24 meses

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**	Biológico	**Data do registro**	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do Registro**	05/2024
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

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
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
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
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
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
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

FL. 1777
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	**Registro**	102980089	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses
2	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029800890029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/10/1987	24 meses
3	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890037	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
4	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890047	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

FL. 1778
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323730/2013-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	**Registro**	116370105	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	CORTISONAL
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050012	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
2	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 100 ATIVA	1163701050020	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
3	500 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050039	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
4	500 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 100 ATIVA	1163701050047	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

FL. 379
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do Registro**	05/2025
Principio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
5	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
6	600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

FL. 178
ASS.

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	Registro	102980023	Vencimento do Registro	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			Medicamento de referência	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses

FL. 1783
ASS.

133 – 134

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **33.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA) C**
Nome do Medicamento:	**IODOPOLIVIDONA 10% - SOLUÇÃO AQUOSA**
Data da Notificação:	**15/02/2019**
Vencimento da Notificação:	**15/02/2029**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primaria + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100 ML - ALMOTOLIA	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1L	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR + CAIXA	1000ML	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR - 1L	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

FL. 1782
Ass.

135

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: brometo de ipratrópio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.173512/2008-09	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/10/2008
Nome Comercial	brometo de ipratrópio	**Registro**	113430162	**Vencimento do Registro**	10/2028
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO			**Medicamento de referência**	ATROVENT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301620012	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/10/2008	24 meses
2	0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301620020	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/10/2008	24 meses

FL. 1783
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de lidocaína

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.015650/0182	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/07/2001
Nome Comercial	cloridrato de lidocaína	**Registro**	103870041	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	XYLESTESIN SEM VASOCONSTRITOR
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1038700410018	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2001	24 meses
2	20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1038700410026	SOLUÇAO INJETAVEL	18/11/2019	24 meses

FL. 1784
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: loratadina

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.660071/2020-69	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/10/2022
Nome Comercial	loratadina	**Registro**	154230336	**Vencimento do registro**	10/2032
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1542303360014	Comprimido	24/10/2022	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1542303360022	Comprimido	24/10/2022	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ATIVA	1542303360030	Comprimido	24/10/2022	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 24 ATIVA	1542303360049	Comprimido	24/10/2022	24 meses
5	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA	1542303360057	Comprimido	24/10/2022	24 meses
6	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA	1542303360065	Comprimido	24/10/2022	24 meses
7	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1542303360073	Comprimido	24/10/2022	24 meses

FL. 785
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARARTAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.385314/2009-51	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/10/2011
Nome Comercial	ARARTAN	**Registro**	154230177	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	losartana potássica			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG COM REV CT BL AL PVC X 15 ATIVA	1542301770010	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
2	50MG COM REV CT BL AL PVC X 20 ATIVA	1542301770029	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
3	50MG COM REV CT BL AL PVC X 30 ATIVA	1542301770037	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
4	50MG COM REV CT BL AL PVC X 60 ATIVA	1542301770045	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
5	50MG COM REV CT BL AL PVC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770053	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
6	50MG COM REV CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770061	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
7	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542301770071	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

FL. 1786
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MANITOL 20%

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	**CNPJ**	49.324.221/0001-04	**Autorização**	1.00.041-0
Processo	25351.236025/2006-94	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	14/08/2006
Nome Comercial	MANITOL 20%	**Registro**	100410122	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	MANITOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101220012	SOLUÇAO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
2	200 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220020	SOLUÇAO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
3	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220039	SOLUÇAO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
4	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220047	SOLUÇAO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
5	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220055	SOLUÇAO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

FL. 1787
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro – CNPJ	Situação	Vencimento
☐	cloridrato de metformina	CLORIDRATO DE METFORMINA	154230270	25351.474305/2011-05	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	03/2028

Exportar para Excel Voltar

FL. 1788
Ass.

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**	Similar	**Data do registro**	21/01/2002
Nome Comercial	TENSIOVAL	**Registro**	107140111	**Vencimento do registro**	06/2024
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	ALDOMET
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

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
2	500 MG COM REV CT FR VD INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071401110027	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071401110030	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
4	250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 CANCELADA OU CADUCA	1071401110049	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1071401110057	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

FL. 1789
ASS.

6	500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 CANCELADA OU CADUCA	1071401110065	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1071401110073	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1071401110081	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
9	250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 CANCELADA OU CADUCA	1071401110091	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses
10	500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 CANCELADA OU CADUCA	1071401110103	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2002	24 meses

FL. 1790
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOVOSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25000.013335/8884	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/04/1999
Nome Comercial	NOVOSIL	**Registro**	113430052	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520010	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134300520022	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2001	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1134300520030	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2001	24 meses
4	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134300520049	SOLUÇAO INJETAVEL	15/05/2001	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134300520057	COMPRIMIDO SIMPLES	17/03/2003	24 meses
6	4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520065	SOLUÇAO ORAL	17/03/2003	24 meses

FL. 1791
ASS

158

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METOCLOSANTISA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25001.010397/78	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/07/1979
Nome Comercial	METOCLOSANTISA	**Registro**	101860003	**Vencimento do Registro**	07/2029
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG SOL INJ CX PAP 100 AMP VD INC X 2 ML ATIVA	1018600030014	SOLUÇAO INJETAVEL	23/07/2001	24 meses
2	4 MG/ML SOL OR CX PAP 100 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1018600030022	SOLUÇAO ORAL	23/07/2001	24 meses

FL. 1792
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	**Registro**	113430143	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses
3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses
5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

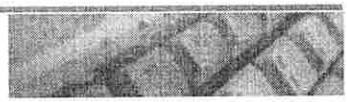
FL. 1793
ASS.

174

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada



Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 39.032.974/0001-92

Razão Social: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: ÓLEO MINERAL 100% C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico translúcido	Caixa	100mL	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO DE 100 ML.	24	EA 1174 00 Óleo Mineral 100 ml Vic Pharma.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	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	Caixa	100mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100 ML	24	EA 1174 00 Óleo Mineral 100 ml Vic Pharma.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	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 opaco	Caixa	1000mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1L.	24	EA 514 00 Óleo Mineral 1 litro Vic Pharma.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Produção Própria	Processo produtivo completo

FL. 1794
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.827882/2008-42	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/10/2009
Nome Comercial	OMEPRAZOL	**Registro**	113430173	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			**Medicamento de referência**	PEPRAZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7 ATIVA	1134301730012	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses
2	20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7 ATIVA	1134301730020	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses
3	20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14 ATIVA	1134301730039	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses
4	20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28 ATIVA	1134301730047	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses
5	20 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 840 ATIVA	1134301730055	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses
6	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1134301730063	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses
7	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1134301730071	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses

FL. 17 95
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.546251/2010-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/08/2017
Nome Comercial	cloridrato de ondansetrona	**Registro**	116370146	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	Zofran®
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 ATIVA	1163701460016	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
2	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ATIVA	1163701460024	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
3	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ATIVA	1163701460032	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
4	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 ATIVA	1163701460040	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
5	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ATIVA	1163701460059	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
6	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ATIVA	1163701460067	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses

FL. 1796
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002896/2003-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	05/06/2003
Nome Comercial	PARACETAMOL	**Registro**	113430101	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	TYLENOL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010011	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
2	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 12 ATIVA	1134301010028	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
3	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301010036	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
4	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301010044	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
5	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010052	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
6	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12 ATIVA	1134301010060	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

FL. 1797
ASS.

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**	Genérico	**Data do registro**	17/09/2012
Nome Comercial	fosfato sódico de prednisolona	**Registro**	113430184	**Vencimento do Registro**	09/2027
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	Prelone
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

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

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - 17.115.437/0001-73 - SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

FL. 1798
ASS.

187

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125807/2022-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	PREDNISONA	**Registro**	113430213	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	METICORTEN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130027	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130035	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130043	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130051	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
6	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130061	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
7	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130078	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
8	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130086	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

FL. 1799
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125807/2022-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	PREDNISONA	**Registro**	113430213	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	METICORTEN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130027	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130035	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130043	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130051	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
6	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130061	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
7	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130078	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

FL. 1 8 0 0
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008540/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/04/1975
Nome Comercial	PAMERGAN	**Registro**	102980042	**Vencimento do Registro**	04/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420016	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
2	25 MG DRG CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800420022	DRAGEA SIMPLES	09/04/1975	36 meses
3	25 MG DRG CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800420032	DRAGEA SIMPLES	09/04/1975	36 meses
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800420049	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/1975	36 meses
6	2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800420067	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	09/04/1975	36 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800420075	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/1975	24 meses
8	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800420083	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/04/1975	24 meses
15	25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420156	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
16	25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420164	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses

FL. 1803
ASS.

Detalhe do Produto: SANPRONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	**CNPJ**	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Processo	25000.015279/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/04/2001
Nome Comercial	SANPRONOL	**Registro**	107140108	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL			**Medicamento de referência**	AMPRAX
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT 50 ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1071401080018	COMPRIMIDO SIMPLES	06/04/2001	24 meses
2	40 MG COM CT 50 ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1071401080026	COMPRIMIDO SIMPLES	06/04/2001	24 meses
3	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ATIVA	1071401080034	COMPRIMIDO SIMPLES	06/04/2001	24 meses
4	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 40 ATIVA	1071401080042	COMPRIMIDO SIMPLES	06/04/2001	24 meses

FL. 1802
ASS.

FL. 1803
Ass. Doria

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	**CNPJ**	49.324.221/0001-04	**Autorização**	1.00.041-0
Processo	25351.042612/2004-52	**Categoria Regulatória**	Especifico	**Data do registro**	09/07/2004
Nome Comercial	SOL'JÇÃO RINGER COM LACTATO	**Registro**	100410103	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, cloreto de cálcio diidratado, CLORETO DE POTÁSSIO, LACTATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,6 + 0,02 + 0,03 + 0,31)G/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101030019	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
2	(0,6 + 0,02 + 0,03 + 0,31)G/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101030027	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
3	SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101030035	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
4	SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101030043	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
5	SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML ATIVA	1004101030051	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses

FL. 38 04.
ASS.

6	SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101030061	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
7	SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101030078	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
8	SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101030086	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
9	SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML ATIVA	1004101030094	SOLUÇAO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses

FL. 1805
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: simeticona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.405984/2005-85	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/07/2006
Nome Comercial	simeticona	**Registro**	113430133	**Vencimento do Registro**	07/2026
Principio Ativo	SIMETICONA			**Medicamento de referência**	luftal
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES			**ATC**	ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1134301330014	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses
2	75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1134301330022	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses
3	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1134301330030	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses

FL. 1806
ASS.

204

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCCITRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	**Registro**	116370078	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
2	500 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780025	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
3	100 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780033	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
4	100 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780041	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
5	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780051	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
6	500 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780068	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
7	500 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780076	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
8	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780084	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

FL. 1807
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.098075/2007-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/07/2008
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	**Registro**	113430156	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560011	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301560028	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses
3	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560036	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301560044	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

FL. 1308
ASS.

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto

Número do Registro

Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
55.643.555/0001-43	RIOQUIMICA S.A.	2.01.869-7
UF	**Município**	**Código do Município**
SP	SÃO JOSE DO RIO PRETO	354980

Caracterização

Número do Processo	25351.815087/2023-68
Grupo do Produto	PRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1
Nome do Produto	VASELINA LÍQUIDA
Forma Física do Produto	LIQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

Local de Fabricação

Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
55.643.555/0001-43	RIOQUIMICA S.A.	2.01.869-7
UF	**Município de Fabricação**	**Código do Município**
SP	SÃO JOSE DO RIO PRETO	354980

Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
COMERCIAL	24 MESES
Restrição de Uso/Venda	**Cuidados de Conservação**
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
Embalagem Primária	**Embalagem Secundária**
FRASCO DE PLÁSTICO	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
COMERCIAL	24 MESES
Restrição de Uso/Venda	**Cuidados de Conservação**
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
Embalagem Primária	**Embalagem Secundária**
FRASCO DE PLASTICO	PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Voltar

FL. 3809
ASS.

211

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SEMI-SÓLIDO**
Descrição:	**VASELINA SÓLIDA 100% C**
Nome do Medicamento:	**VASELINA SÓLIDA 100%**
Data da Notificação:	**04/07/2019**
Vencimento da Notificação:	**04/07/2029**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100G	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	500G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 500G	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1 KG	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
4	FRASCO DE ALUMÍNIO + CAIXA	20G	FRASO DE ALUMÍNIO DE 20G	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

FL. 5810
ASS.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPLEX B

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.001060/9082	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	18/03/1999
Nome Comercial	HYPLEX B	**Registro**	103870029	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO, DEXPANTENOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290012	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/2001	24 meses
2	SOL INJ IM CT 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290020	SOLUÇAO INJETAVEL	18/03/1999	24 meses

FL. 1813
ASS.

TALAR

48/0001-04

STA DE PREÇO
DE NOVA LACERDA – MT
072/2023

PITALAR EIRELI CNPJ. 26.457.348/0001-04
11, CEP: 74.915-025, Jardim Luz, Aparecida de Goiânia – GO
: licitação.cadistribuidora@hotmail.com

HOSPI

CNPJ: 26.457.3

ENVELOPE Nº 1 – PROPO
PREFEITURA MUNICIPA
PREGÃO PRESENCIAL N
DATA : 09/01/2024
HORARIO : 08:00 HORAS

C.A. HOS
Av. Barão de Rio Branco, L
E-mai

Remetente: C.A. HOSPITALAR

Endereço: Avenida Barão do Rio Branco, s/n -

7 4 9 1 5 0 2 5 **Aparecida de Goiânia-Goiá**

C.A. HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 26.457.348/0001-04
ENDEREÇO: AV. BARÃO DO RIO BRANCO, S/N QD. 41 LT 11 JD. LUZ
CEP: 74.915-025 - CIDADE: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO
FONE: (62) 3983-2238 / 3983-2239
IE: 10.675.970-1 - IM: 3110028411
CONTATO: RAIANY/MICHELLE/PEDRO/THAYS/VIVIANE
EMAIL: licitacao.cadistribuidora@hotmail.com
Atividade Principal da Empresa: **Distribuidora de Medicamentos, materiais hospitalares, odontológicos, cosméticos, correlatos, saneantes, laboratorial e equipamentos.**

À
PREFEITURA DE NOVA LACERDA
ESTADO DO MATO GROSSO/MT
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL N.º 72/2023
ABERTURA: 09 DE JANEIRO DE 2024 AS 08:00HS
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM

1. DO OBJETO
REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

Item	Descrição	Unidade	Quantidade	MARCA	RG-ANVISA	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	ACEBROFILINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 120 MILILITRO (cod.: 849) (33-10-0003)	frasco	6000	N/C		R$ -	R$ -
2	Aciclovir 200mg comprimido - concentracao/dosagem 200 mg,forma farmaceutica comprimido,via de administracao oral embalados em blister. (33-10-0687)	unidade	1500	PHARLAB	141070018	R$ 0,38	R$ 570,00
3	ACIDO ACETILSALICILICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0005)	Unidade	100000	IMEC	142590006	R$ 0,07	R$ 7.000,00
4	ACIDO ASCORBICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, 5ML (33-10-0006)	Unidade	5000	SANTISA	101860031	R$ 1,69	R$ 8.450,00
5	ACIDO FOLICO CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0007)	Unidade	40000	HIPOLABOR	113430159	R$ 0,06	R$ 2.400,00
6	ACIDO VALPROICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250MG/5ML, FORMA FARMACEUTICA XAROPE, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO, VIA ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0008)	Unidade	1000	PRATI	125680234	R$ 8,53	R$ 8.530,00
7	ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (A.G.E.) (OLEO CURATIVO) FRASCO 100ML - LOÇÃO OLEOSA A BASE DE AGE E TCM COM VITAMINAS A E E. ATUA NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE FERIDAS. FORMA FARMACEUTICA LOCAO OLEOSA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO 100ML PARA AQUISIÇÃO POR FRASCO. MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0748)	Unidade	1200	NUTRIEX	80451960191	R$ 3,19	R$ 3.828,00
8	AGUA OXIGENADA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 V,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO DE 1.000ML. (33-10-0009)	Unidade	300	RIOQUIMICA	NOTIFICADO	R$ 5,66	R$ 1.698,00
9	AGUA PARA INJEÇÃO FRASCO-AMPOLA 10ML - FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO (SISTEMA FECHADO),VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - (33-10-0010)	Unidade	15000	EQUIPLEX	117720024	R$ 0,29	R$ 4.350,00
10	ALBENDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO MASTIGAVEL,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0012)	Unidade	1500	PRATI	125680052	R$ 0,55	R$ 825,00
11	ALBENDAZOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 10ML (33-10-0011)	Unidade	1500	GEOLAB	154230044	R$ 1,95	R$ 2.925,00
12	ALCOOL ETILICO A 70% - CONCENTRACAO/DOSAGEM A 70%, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO, INDICACAO DE USO: ANTISSEPTICO, DESINFETANTE - FRASCO DE 1.000ML. (33-12-0002)	Unidade	4000	ITAJA	324550005	R$ 4,88	R$ 19.520,00
13	ALCOOL IODADO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1% DE IODO,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO DE 1.000ML. (33-10-0013)	Unidade	100	VIC PHARMA	NOTIFICADO	R$ 19,97	R$ 1.997,00

FL. 18.13
ASS.

14	ALENDRONATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 70 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0014)	Unidade	2000	DELTA	104400157	R$	0,24	R$	480,00
15	ALOPURINOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0015)	Unidade	3000	SANDOZ	100470331	R$	0,20	R$	600,00
16	ALPRAZOLAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0016)	Unidade	15000	GERMED	105830854	R$	0,12	R$	1.800,00
17	AMINOFILINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 24 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 10ML.(embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0017)	Unidade	300	FARMACE	110850024	R$	6,89	R$	2.067,00
18	AMIODARONA,CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 200 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO, VIA ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0019)	Unidade	40000	GEOLAB	154230002	R$	0,63	R$	25.200,00
19	AMIODARONA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO INJETAVEL. - AMPOLA DE 3ML.(embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0018)	Unidade	300	HIPOLABOR	113430122	R$	3.12	R$	936,00
20	AMITRIPTILINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0020)	Unidade	45000	TEUTO	103700510	R$	0,06	R$	2.700,00
21	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML + 12,5 MG/ML RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 75ML. (33-10-0023)	Unidade	4000	N/C		R$	-	R$	-
22	Amoxicilina 500mg comprimido - concentracao/dosagem 500 mg,forma farmaceutica capsula ou comprimido,via de administracao oral embalados em blister (33-10-0690)	Unidade	60000	PRATI	125680147	R$	0,37	R$	22.200,00
23	AMOXICILINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0021)	Unidade	12000	N/C		R$	-	R$	-
24	ANLODIPINO, BESILATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 10MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDOS, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0025)	Unidade	40000	GEOLAB	154230243	R$	0,12	R$	4.800,00
25	ANLODIPINO, BESILATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0024)	Unidade	40000	GEOLAB	154230243	R$	0,07	R$	2.800,00
26	ATENOLOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0027)	Unidade	50000	PRATI	125680146	R$	0,10	R$	5.000,00
27	ATROPINA, SULFATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 1ML. (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0028)	Unidade	300	FARMACE	110850017	R$	1,04	R$	312,00
28	AZITROMICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/5 ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL 600MG+DILUENTE. (33-10-0029)	Unidade	2500	PRATI	125680185	R$	9,31	R$	23.275,00
29	AZITROMICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. CAPSULA OU COMPRIMIDO, EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0030)	Unidade	30000	PHARLAB	141070006	R$	0,90	R$	27.000,00

FL. J. 034
ASS.

30	BENZILPENICILINA BENZATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1.200.000 UI,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR (33-10-0031)	Unidade	800	TEUTO	103700100	R$	6,88	R$ 5.504,00
31	BENZILPENICILINA BENZATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600.000 UI,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR (33-10-0032)	Unidade	800	TEUTO	103700100	R$	8,01	R$ 6.408,00
32	BETAMETASONA, ACETATO + BETAMETASONA, FOSFATO DISSODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 3 MG/ML + 3 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0709)	Unidade	2000	N/C		R$	-	R$ -
33	BIPERIDENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0034)	Unidade	25000	N/C		R$	-	R$ -
34	BROMOPRIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 2ML. (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0035)	Unidade	400	WASSER	145870005	R$	1,56	R$ 624,00
35	CAPTOPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0037)	Unidade	60000	GLOBO	105350181	R$	0,08	R$ 4.800,00
36	CARBAMAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0039)	Unidade	40000	TEUTO	103700472	R$	0,21	R$ 8.400,00
37	CARBAMAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML (33-10-0038)	Unidade	1500	HIPOLABOR	113430203	R$	10,79	R$ 16.185,00
38	CARBIDOPA + LEVODOPA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG + 250 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0040)	Unidade	3000	CRISTALIA	102980107	R$	0,97	R$ 2.910,00
39	CARBONATO DE CALCIO + COLECALCIFEROL 1.500 MG (600MG DE CALCIO) + 400 UI COMPRIMIDO - Concentracao/Dosagem 600 Mg + 400 Ui Respectivamente,Forma Farmaceutica Capsula Ou Comprimido,Via De Administracao Oral EMBALADOS EM BLISTER medicamento com Registro M.S. (33-10-0750)	Unidade	30000	N/C		R$	-	R$ -
40	CARBONATO DE CALCIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL EMBALADOS A BLISTER, medicamento com Registro M.S. (33-10-0272)	Unidade	10000	N/C		R$	-	R$ -
41	CARBONATO DE LITIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 300 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0042)	Unidade	30000	N/C		R$	-	R$ -
42	CARVAO ATIVADO EM PÓ - FORMA FARMACEUTICA PO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL PO PARA SUSPENSÃO ORA. 500gr (33-10-0749)	Unidade	20	N/C		R$	-	R$ -
43	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 12,5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0044)	Unidade	40000	EM'S	102351073	R$	0,12	R$ 4.800,00
44	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0045)	Unidade	40000	EM'S	102351073	R$	0,19	R$ 7.600,00
45	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 3,125 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,FORMA DE APRESENTACAO BLISTER,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0046)	Unidade	40000	EM'S	102351073	R$	0,15	R$ 6.000,00

FL. 3 a 15
Ass.

46	CARVEDILOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 6,25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0047)	Unidade	40000	EM'S	102351073	R$	0,11	R$ 4.400,00
47	CEFALEXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG/ 5ML,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0048)	Unidade	10000	ABL	155620052	R$	9,72	R$ 97.200,00
48	CEFALEXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO OU DRAGEA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0049)	Unidade	80000	ABL	155620023	R$	1,03	R$ 82.400,00
49	CEFTRIAXONA SODICA - 1G, uso endovenoso e intramuscular, forma de apresentação frasco ampola. Pó para solução injetavel. (33-10-0759)	Unidade	10000	ABL	155620054	R$	4,23	R$ 42.300,00
50	CILOSTAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0051)	Unidade	60000	EM'S	102351263	R$	0,46	R$ 27.600,00
51	CIMETIDINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 150 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0203)	unidade	4000	HYPOFARMA	103870025	R$	1,30	R$ 5.200,00
52	CIMETIDINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0303)	unidade	40000	N/C		R$	-	R$ -
53	CINARIZINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0052)	Unidade	40000	NEO QUIMICA	155840589	R$	0,32	R$ 12.800,00
54	CINARIZINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0053)	Unidade	40000	NEO QUIMICA	155840589	R$	0,32	R$ 12.800,00
55	CIPROFLOXACINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0293)	Unidade	50000	PRATI	125680150	R$	0,30	R$ 15.000,00
56	CLARITROMICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0055)	Unidade	1500	PHARLAB	141070628	R$	2,07	R$ 3.105,00
57	CLOMIPRAMINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO BLISTER, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0056)	Unidade	6000	N/C		R$	-	R$ -
58	CLONAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2,5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 20ML. (33-10-0058)	Unidade	1500	GEOLAB	154230330	R$	2,80	R$ 4.200,00
59	CLONAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0313)	Unidade	40000	GEOLAB	154230175	R$	0,10	R$ 4.000,00
60	CLOPIDOGREL, BISSULFATO 75MG - concentracao/dosagem 75 mg,forma farmaceutica comprimido revestido,via de administracao oral embalagem contendo até 60 comprimidos (33-10-0762)	Unidade	500	AUROBINDO	151670046	R$	0,42	R$ 210,00
61	CLORETO DE POTASSIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 19,1 %, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA DE 10 ML (33-10-0059)	Unidade	500	SAMTEC	155920001	R$	0,47	R$ 235,00
62	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 1000 ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 1000ml (33-10-0692)	Unidade	500	HALEX ISTAR	103110011	R$	13,91	R$ 6.955,00
63	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 100ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 100ml (33-10-0693)	Unidade	1500	HALEX ISTAR	103110011	R$	6,24	R$ 9.360,00

FL. 318
ASS.

64	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 250ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 250ml (33-10-0694)	Unidade	15000	HALEX ISTAR	103110011	R$	6,63	R$	99.450,00
65	Cloreto de sodio 0,9% bolsa 500ml - concentracao/dosagem 0,9%,forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao bolsa (sistema fechado),via de administracao parenteral - 500ml (33-10-0695)	Unidade	10000	HALEX ISTAR	103110011	R$	8,58	R$	85.800,00
66	CLORETO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10%,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 10ML. (33-10-0060)	Unidade	500	SAMTEC	155920004	R$	0,46	R$	230,00
67	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0062)	Unidade	20000	CRISTALIA	102980226	R$	0,51	R$	10.200,00
68	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0063)	Unidade	20000	CRISTALIA	102980226	R$	0,33	R$	6.600,00
69	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO 5MG/ML AMPOLA 5ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0767)	Unidade	300	CRISTALIA	102980226	R$	2,77	R$	831,00
70	COLAGENASE + CLORANFENICOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,6 UI/G + 0,01 G/G RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 30G. (33-10-0065)	Unidade	1000	CRISTALIA	102980505	R$	15,25	R$	15.250,00
71	DESLANOSIDEO 0,2MG/ML 1ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,2 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0768)	Unidade	300	UNIÃO QUIMICA	104971229	R$	2,32	R$	696,00
72	DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA ELIXIR,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0067)	Unidade	1500	N/C		R$	-	R$	-
73	DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 10G. (33-10-0068)	Unidade	15000	PRATI	125680126	R$	2,18	R$	32.700,00
74	DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 2,5 ML. (33-10-0069)	Unidade	5000	HYPOFARMA	103870047	R$	2,19	R$	10.950,00
75	Dexclorfeniramina, 0,4mg/ml xarope 100ml maleato - concentracao/dosagem 0,4 mg/ml,forma farmaceutica solucao oral,forma de apresentacao frasco,via de administracao oral (33-10-0696)	Unidade	5000	NATULAB	138410020	R$	2,21	R$	11.050,00
76	DIAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0071)	Unidade	25000	SANTISA	101860019	R$	0,07	R$	1.750,00
77	DIAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0072)	Unidade	10000	SANTISA	101860019	R$	0,08	R$	800,00
78	DIAZEPAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (33-10-0073)	Unidade	800	SANTISA	101860030	R$	0,91	R$	728,00
79	DICLOFENACO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0074)	Unidade	30000	BELFAR	105710152	R$	0,10	R$	3.000,00

FL. 1 8 5 7
ASS.

80	DICLOFENACO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA INTRAMUSCULAR - AMPOLA DE 3ML. (33-10-0075)	Unidade	5000	HIPOLABOR	113430138	R$	1,17	R$	5.850,00
81	DIGOXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0076)	Unidade	15000	PHARLAB	141070059	R$	0,25	R$	3.750,00
82	DIMENIDRINATO + PIRIDOXINA + GLICOSE + FRUTOSE 10ML EV - concentração/dosagem 3 mg/ml + 5 mg/ml + 100 mg/ml + 100 mg/ml respectivamente, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola, via de administração intravenosa - 10ml (33-10-0754)	Unidade	1000	N/C		R$	-	R$	-
83	DIMENIDRINATO + PIRIDOXINA 1 ML IM - Concentracao/Dosagem 50 Mg/Ml + 50 Mg/Ml,Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Intramuscular (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0755)	Unidade	800	N/C		R$	-	R$	-
84	DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO CONTA-GOTAS,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL -FRASCO 10ML. (33-10-0082)	Unidade	6000	AIRELA	144930010	R$	1,63	R$	9.780,00
85	DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0080)	Unidade	150000	PRATI	125680041	R$	0,17	R$	25.500,00
86	DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (33-10-0081)	Unidade	5000	SANTISA	101860012	R$	1,21	R$	6.050,00
87	DOBUTAMINA, CLORIDRATO - concentração/dosagem 12,5 mg/ml, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola, via de administração intravenosa (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0770)	Unidade	50	HYPOFARMA	103870057	R$	6,31	R$	315,50
88	DOPAMINA, CLORIDRATO 5MG/ML INJETAVEL 10ML - Concentracao/Dosagem 5 Mg/Ml, Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Parenteral (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0760)	Unidade	500	HIPOLABOR	113430116	R$	3,51	R$	1.755,00
89	DOXAZOSINA, MESILATO 2MG COMPRIMIDO - Concentracao/Dosagem 2 Mg,Forma Farmaceutica Comprimido,Via De Administracao Oral EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0761)	Unidade	40000	PRATI	125680299	R$	0,20	R$	8.000,00
90	ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0086)	Unidade	60000	HIPOLABOR	113430211	R$	0,06	R$	3.600,00
91	ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0087)	Unidade	80000	HIPOLABOR	113430211	R$	0,07	R$	5.600,00
92	ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0088)	Unidade	30000	EM'S	102350470	R$	0,15	R$	4.500,00
93	EPINEFRINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 1ML. (33-10-0089)	Unidade	500	HIPOLABOR	113430001	R$	1,71	R$	855,00
94	ERGOMETRINA, MALEATO 0,2MG/ML 1ML - Concentracao/Dosagem De Concentracao/Dosagem 0,2mg/Ml, Forma Farmaceutica Injetavel, Forma De Apresentacao Em Ampola, Via Parenteral. (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0764)	Unidade	500	UNIÃO QUIMICA	104970126	R$	2,19	R$	1.095,00
95	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO + DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML + 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 5 ML. (33-10-0092)	Unidade	2000	HYPOFARMA	103870023	R$	2,02	R$	4.040,00

FL. 3838
ASS.

96	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 1ML (33-10-0091)	Unidade	1000	HIPOLABOR	113430125	R$	1,17	R$ 1.170,00
97	ESPIRONOLACTONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0374)	Unidade	60000	EM'S	102350632	R$	0,24	R$ 14.400,00
98	ETOMIDATO - concentração/dosagem 2 mg/ml, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola, via de administração intravenosa (embalagem com no maximo 25 ampolas) (33-10-0769)	Unidade	50	BLAU	116370076	R$	12,34	R$ 617,00
99	FENITOINA SODICA - FORMA FARMACEUTICA ORAL, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO 100 MG. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0095)	Unidade	40000	CRISTALIA	102980453	R$	0,24	R$ 9.600,00
100	FENITOINA SODICA 50MG/ML INJETAVEL 5ML - FORMA FARMACEUTICA ORAL, FORMA DE APRESENTACAO SOLUÇÃO INJETAVEL 50 MG/ML (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0771)	Unidade	500	CRISTALIA	102980015	R$	3,06	R$ 1.530,00
101	FENOBARBITAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 1ML, (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0384)	unidade	500	N/C		R$	-	R$ -
102	FENOBARBITAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 20ML (AQUISIÇÕES POR FRASCO) (33-10-0098)	unidade	500	CRISTALIA	102980016	R$	4,62	R$ 2.310,00
103	FENOBARBITAL SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO, VIA ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0099)	Unidade	50000	CRISTALIA	102980016	R$	0,20	R$ 10.000,00
104	FENOTEROL, BROMIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO PARA INALACAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO INALATORIA, FRASCO 20ML, (AQUISIÇÃO POR FRASCO) (33-10-0390)	Unidade	300	N/C		R$	-	R$ -
105	FENTANILA, CITRATO DE, 78,5MCG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 78,5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0774)	Unidade	500	HIPOLABOR	113430151	R$	2,47	R$ 1.235,00
106	FINASTERIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0101)	Unidade	40000	CIMED	143810231	R$	0,34	R$ 13.600,00
107	FITOMENADIONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 10MG, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, AMPOLA COM 1 ML, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA (I.V / S.C.). (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0102)	Unidade	500	N/C		R$	-	R$ -
108	Fluconazol 150mg capsula - concentracao/dosagem 150 mg,forma farmaceutica capsula,via de administracao oral, embalados em blister. (33-10-0698)	Unidade	1500	MEDQUIMICA	109170098	R$	0,59	R$ 885,00
109	FLUOCINOLONA ACETONIDA + NEOMICINA + POLIMIXINA B, SULFATO + LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,275 MG/ML + 3,85 MG/ML + 11.000 UI/ML + 20 MG/ML RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO OTOLOGICA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA OTOLOGICA (AQUISIÇÃO POR FRASCO) (33-10-0779)	Unidade	600	N/C		R$	-	R$ -
110	FLUOXETINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0104)	Unidade	60000	MEDQUIMICA	109170103	R$	0,11	R$ 6.600,00

FL. 1819
ASS.

111	FUROSEMIDA 10MG/ML INJETAVEL 2ML - Concentracao/Dosagem 10 Mg/Ml,Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Parenteral (33-10-0772)	Unidade	1000	SANTISA	101860032	R$	1,21	R$ 1.210,00
112	FUROSEMIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,FORMA DE APRESENTACAO COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0106)	Unidade	50000	PRATI	125680195	R$	0,07	R$ 3.500,00
113	Gel - condutor 5 litro - gel de contato - caracteristicas sem eletrolitos, essencia e corante,uso em ultrassonografia,forma farmaceutica gel,forma de apresentacao frasco ou pote,via de administracao topica - 5 litros (33-10-0699)	Unidade	30	REYMER	80329380001	R$	34,71	R$ 1.041,30
114	GENTAMICINA, SULFATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 80 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA - AMPOLA DE 2ML. (33-10-0107)	Unidade	600	N/C		R$	-	R$ -
115	GLIBENCLAMIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0108)	Unidade	80000	MEDQUIMICA	109170064	R$	0,04	R$ 3.200,00
116	GLICLAZIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 30 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-35-0003)	Unidade	30000	PHARLAB	141070132	R$	0,33	R$ 9.900,00
117	GLICOSE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50%,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 10ML. (33-10-0109)	Unidade	500	SAMTEC	155920006	R$	0,62	R$ 310,00
118	GLICOSE SORO - A 5 %, INJETAVEL (SISTEMA FECHADO), BOLSA PLASTICA 250 ML, PARENTERAL (33-10-0705)	Unidade	600	N/C		R$	-	R$ -
119	Gluconato de calcio 10% frasco ampola 10ml - concentracao/dosagem 10%, forma farmaceutica solucao injetavel, forma de apresentacao ampola. (33-10-0700)	Unidade	500	ISOFARMA	103110162	R$	2,06	R$ 1.030,00
120	HALOPERIDOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0111)	Unidade	15000	CRISTALIA	102980020	R$	0,28	R$ 4.200,00
121	HALOPERIDOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL Uso ENDOVENOSO E INTRAMUSCULAR (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0775)	Unidade	200	N/C		R$	-	R$ -
122	HALOPERIDOL DECANOATO 50MG/ML INJETAVEL 1ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 50MG/ML, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA 1ML, VIA INTRAMUSCULAR (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0780)	Unidade	500	CRISTALIA	102980240	R$	7,80	R$ 3.900,00
123	HEPARINA SODICA - concentração/dosagem 5.000 ui / 0,25ml, forma farmacêutica solução injetável, forma de apresentação ampola 0,25 ml, via de administração subcutânea/intravenosa (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0776)	Unidade	50	N/C		R$	-	R$ -
124	HIDRALAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 25 MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0777)	Unidade	10000	N/C		R$	-	R$ -
125	HIDRALAZINA, CLORIDRATO 20MG/ML INJETAVEL 1ML - Concentracao/Dosagem 20 Mg/Ml,Forma Farmaceutica Solucao Injetavel,Forma De Apresentacao Ampola,Via De Administracao Parenteral (embalagem com maximo 50 ampolas) (33-10-0778)	Unidade	200	CRISTALIA	102980089	R$	6,15	R$ 1.230,00
126	HIDROCLOROTIAZIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0114)	Unidade	80000	MEDQUIMICA	109170093	R$	0,04	R$ 3.200,00
127	HIDROCORTISONA, SUCCINATO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0115)	Unidade	500	BLAU	116370105	R$	3,92	R$ 1.960,00

FL. 182
ASS.

128	HIDROCORTISONA, SUCCINATO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (33-10-0116)	Unidade	500	BLAU	116370119	R$	5,87	R$	2.935,00
129	Hidroxido de aluminio - 60mg/ml, forma farmaceutica frasco,via de administracao oral - 100ml (33-10-0701)	Unidade	1200	NATULAB	NOTIFICADO	R$	3,12	R$	3.744,00
130	IBUPROFENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL (SEM CORANTE),FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 30ML. (33-10-0118)	Unidade	5000	NATULAB	138410033	R$	2,76	R$	13.800,00
131	IBUPROFENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0119)	Unidade	80000	VITAMEDIC	103920065	R$	0,26	R$	20.800,00
132	IMIPRAMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0120)	Unidade	30000	CRISTALIA	102980023	R$	0,58	R$	17.400,00
133	IODOPOVIDONA - (PVPI) 10% SOLUÇÃO AQUOSA - CONCENTRACAO / DOSAGEM 100 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO TOPICA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - 10% DE IODOPOLIVIDONA - 1 LITRO (33-10-0781)	Unidade	200	VIC PHARMA	NOTIFICADO	R$	44,01	R$	8.802,00
134	IODOPOVIDONA - (PVPI) A 10 % (TEOR DE IODO 1%) SOLUCAO DEGERMANTE - 1 LITRO SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS PARA ASSEPSIA TÓPICA (33-10-0782)	Unidade	200	VIC PHARMA	NOTIFICADO	R$	44,01	R$	8.802,00
135	IPRATROPIO, BROMETO 0,25MG/ML SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO PARA INALACAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO INALATORIA (AQUISIÇÕES POR FRASCO) (33-10-0783)	Unidade	200	PRATI	125680090	R$	1,55	R$	310,00
136	ISOSSORBIDA, DINITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO SUBLINGUAL (33-10-0122)	Unidade	500	EM'S	135690015	R$	0,50	R$	250,00
137	ISOSSORBIDA, MONONITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0123)	Unidade	20000	BIOLAB	109740265	R$	0,24	R$	4.800,00
138	ISOXSUPRINA, CLORIDRATO 10MG INJETAVEL 2ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA AMPOLA (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0784)	Unidade	300	APSEN	101180088	R$	17,23	R$	5.169,00
139	IVERMECTINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 6 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0125)	Unidade	600	VITAMEDIC	103920167	R$	0,90	R$	540,00
140	LACTULOSE 667MG/ML 120ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 667 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (AQUISIÇÃO POR FRASCO) MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0785)	Unidade	600	NUTRIEX	ISENTO	R$	5,22	R$	3.132,00
141	LEVODOPA + BENSERAZIDA 100 + 25MG - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100 MG + 25 MG RESPECTIVAMENTE, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL (33-10-0786)	Unidade	10000	ROCHE	101000064	R$	1,63	R$	16.300,00
142	LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,15 MG + 0,03 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - CARTELA 21 COMPRIMIDO (33-10-0787)	Unidade	5000	EM'S	102350484	R$	0,20	R$	1.000,00
143	LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MCG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0127	Unidade	15000	MERCK	100890202	R$	0,26	R$	3.900,00
144	LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MCG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0128)	Unidade	15000	MERCK	100890202	R$	0,26	R$	3.900,00

FL. 1823
ASS.

145	LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MCG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0129)	Unidade	15000	MERCK	100890202	R$	0,30	R$	4.500,00
146	LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 2% SEM VASOCONSTRICTOR, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO/AMPOLA 20ML, VIA PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0788)	Unidade	300	HYPOFARMA	103870041	R$	5,82	R$	1.746,00
147	LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 2%,FORMA FARMACEUTICA GEL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 30G. (33-10-0130)	Unidade	800	PHARLAB	141070056	R$	4,58	R$	3.664,00
148	LORATADINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0133)	Unidade	1500	VITAMEDIC	103920126	R$	0,17	R$	255,00
149	LORATADINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0132)	Unidade	1500	AIRELA	162410007	R$	4,29	R$	6.435,00
150	LOSARTANA, POTASSICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMNISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0134)	Unidade	200000	PRATI	125680202	R$	0,08	R$	16.000,00
151	Manitol 20% - concentracao/dosagem 20%, forma farmaceutica solucao injetavel,forma de apresentacao frasco (sistema fechado),via de administracao parenteral. Frasco 250 ml. (33-10-0706)	unidade	600	N/C		R$	-	R$	-
152	MEDROXIPROGESTERONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 150 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR - FRASCO-AMPOLA DE 1ML. (33-10-0135)	unidade	500	N/C		R$	-	R$	-
153	METFORMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0136)	Unidade	30000	PRATI	125680151	R$	0,19	R$	5.700,00
154	METFORMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 850 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0137)	Unidade	80000	PRATI	125680151	R$	0,20	R$	16.000,00
155	METILDOPA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0138)	Unidade	50000	HIPOLABOR	113430209	R$	0,62	R$	31.000,00
156	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0139)	Unidade	8000	BELFAR	105710086	R$	0,11	R$	880,00
157	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10ML. (33-10-0140)	Unidade	800	BELFAR	105710086	R$	1,82	R$	1.456,00
158	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - AMPOLA DE 2ML. (33-10-0141)	Unidade	1500	ISOFARMA	103110166	R$	0,76	R$	1.140,00
159	METOPROLOL, SUCCINATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO CONTROLADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0142)	Unidade	45000	PHARLAB	141070630	R$	0,38	R$	17.100,00
160	METOPROLOL, SUCCINATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO CONTROLADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0143)	Unidade	50000	PHARLAB	141070630	R$	0,50	R$	25.000,00
161	METRONIDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG/G,FORMA FARMACEUTICA GELEIA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA DE 50G, COM 7 APLICADORES. (33-10-0144)	Unidade	800	PRATI	125680043	R$	9,31	R$	7.448,00

FL. 1822
ASS.

162	METRONIDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0145)	Unidade	20000	PRATI	125680182	R$	0,21	R$ 4.200,00
163	METRONIDAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 80ML. (33-10-0146)	Unidade	300	BELFAR	105710154	R$	7,15	R$ 2.145,00
164	MICONAZOL, NITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME VAGINAL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA DE 80G COM 7 APLICADORES. (33-10-0147)	Unidade	600	HIPOLABOR	113430179	R$	12,03	R$ 7.218,00
165	MICONAZOL, NITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA DE 28G. (33-10-0148)	Unidade	300	HIPOLABOR	113430178	R$	3,63	R$ 1.089,00
166	MIDAZOLAN, CLORIDRATO 15MG/3ML IM/IV - CONCENTRACAO/DOSAGEM 15MG/3ML (5MG/ML), FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA 3ML, VIA DE ADMINISTRACAO IM/IV (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0789)	Unidade	300	CRISTALIA	102980143	R$	4,49	R$ 1.347,00
167	MORFINA, SULFATO 1MG/ML INJETAVEL 1ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL, PERIDURAL OU INTRATECAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0790)	Unidade	600	N/C		R$	-	R$ -
168	NEOMICINA, SULFATO + BACITRACINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG/G + 250 UI/G RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - BISNAGA 10 GRAMA. (33-10-0150)	Unidade	1500	BELFAR	105710082	R$	2,42	R$ 3.630,00
169	NIFEDIPINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0151)	Unidade	40000	NEO QUIMICA	155840169	R$	0,11	R$ 4.400,00
170	NIFEDIPINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0152)	Unidade	60000	NEO QUIMICA	155840169	R$	0,15	R$ 9.000,00
171	NISTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100.000 UI/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 50ML. (33-10-0153	Unidade	300	PRATI	125680026	R$	6,99	R$ 2.097,00
172	NISTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25.000 UI/G,FORMA FARMACEUTICA CREME VAGINAL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA + APLICADOR,VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA 60G + 7 APLICADORES. (33-10-0154)	Unidade	1000	PRATI	125680045	R$	7,80	R$ 7.800,00
173	NORETISTERONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,35 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - CARTELA 35 COMPRIMIDOS. (33-10-0155)	Unidade	500	N/C		R$	-	R$ -
174	OLEO MINERAL PURO - 100%, OLEO. FRASCO COM 100 ML. (AQUISIÇOES POR FRASCO) (33-10-0791)	Unidade	500	IMEC	NOTIFICADO	R$	4,11	R$ 2.055,00
175	OMEPRAZOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0157)	Unidade	60000	HIPOLABOR	113430173	R$	0,08	R$ 4.800,00
176	ONDANSETRONA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 8 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0530)	Unidade	10000	PHARLAB	141070644	R$	1,69	R$ 16.900,00
177	OXCARBAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0158)	Unidade	20000	N/C		R$	-	R$ -
178	PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10ML. (33-10-0159)	Unidade	5000	NATULAB	NOTIFICADO	R$	2,08	R$ 10.400,00

FL. 1823
ASS.

179	PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0160)	Unidade	50000	HIPOLABOR	113430101	R$	0,13	R$	6.500,00
180	PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 750 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0161)	Unidade	60000	BELFAR	105710161	R$	0,20	R$	12.000,00
181	PASTA DA AGUA PASTA (F.N.) 100ML (AQUISIÇÕES POR FRASCO) (33-10-0792)	Unidade	300	VIC PHARMA	NOTIFICADO	R$	8,84	R$	2.652,00
182	PERMANGANATO DE POTASSIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0163)u	Unidade	1000	N/C		R$	-	R$	-
183	PERMETRINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA LOCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - FRASCO DE 60ML. (33-10-0164)	Unidade	1000	N/C		R$	-	R$	-
184	PERMETRINA 50MG/ML - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA LOÇÃO, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA (33-10-0793)	Unidade	600	N/C		R$	-	R$	-
185	PETIDINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0196)	Unidade	200	N/C		R$	-	R$	-
186	PREDNISOLONA, FOSFATO SODICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 3 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO, FORMA DE APRESENTACAO EM EM FRASCO, VIA ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0167)	Unidade	1500	HIPOLABOR	113430184	R$	4,75	R$	7.125,00
187	PREDNISONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0168)	Unidade	1500	HIPOLABOR	113430213	R$	0,21	R$	315,00
188	PREDNISONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0169)	Unidade	1500	HIPOLABOR	113430213	R$	0,07	R$	105,00
189	PROMETAZINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0170)	Unidade	12000	CRISTALIA	102980042	R$	0,23	R$	2.760,00
190	PROMETAZINA, CLORIDRATO 25MG/ML INJETAVEL 2ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0794)	Unidade	1000	HIPOLABOR	113430202	R$	2,55	R$	2.550,00
191	PROPRANOLOL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0172)	Unidade	60000	HIPOLABOR	113430210	R$	0,07	R$	4.200,00
192	Ringer + lactato de sodio - forma farmaceutica solucao injetavel,bolsa ou frasco (sistema fechado),via de administracao parenteral - 500ml (33-10-0704)	Unidade	300	EQUIPLEX	117720005	R$	10,69	R$	3.207,00
193	SAIS DE REIDRATACAO ORAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 27,9 G, FORMA FARMACEUTICA PO, FORMA DE APRESENTACAO EM ENVELOPE, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0175)	Unidade	12000	NATULAB	NOTIFICADO	R$	1,15	R$	13.800,00
194	SALBUTAMOL, SULFATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100 MCG, FORMA FARMACÊUTICA AEROSSOL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO SPRAY, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL. FRASCO COM 200 DOSES + ADAPTADOR. (33-10-0795)	Unidade	300	GLAXO	101070226	R$	23,40	R$	7.020,00
195	SALBUTAMOL, SULFATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 5 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO VIA INALATORIA. FRASCO 10 ML (33-10-0796)	Unidade	99	N/C		R$	-	R$	-

FL. 1824
ASS.

196	SIMETICONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA EMULSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10 ML. (33-10-0176)	Unidade	1500	NATULAB	NOTIFICADO	R$	1,66	R$	2.490,00
197	SINVASTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0177)	Unidade	60000	PHARLAB	141070108	R$	0,15	R$	9.000,00
198	SULFADIAZINA DE PRATA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1%,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO POTE,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA - POMADA DE 50G. (33-10-0178)	Unidade	800	NATIVITA	147610023	R$	8,35	R$	6.680,00
199	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML + 8 MG/ML RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. 50 ML (33-10-0602)	Unidade	1000	VITAMEDIC / 100ML	103920170	R$	6,24	R$	6.240,00
200	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG + 80 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0180)	Unidade	40000	BELFAR	105710130	R$	0,29	R$	11.600,00
201	SULFATO DE MAGNESIO - SULFATO DE MAGNESIO 10% CONCENTRACAO/DOSAGEM , FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA COM 10ML,VIA INTRAVENOSA - AMPOLA 10 MILILITRO (cód.: 270) (33-10-0681)	unidade	500	SAMTEC	155920005	R$	1,04	R$	520,00
202	SULFATO FERROSO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 109 MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL EQUIVALENTE A 40MG DE FERRO ELEMENTAR EMBALADOS EM BLISTER MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0797)	unidade	50000	BELFAR	105710004	R$	0,05	R$	2.500,00
203	SULFATO FERROSO 25 MG/ML FRASCO 30ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0798)	Unidade	300	AIRELA	NOTIFICADO	R$	1,20	R$	360,00
204	SUXAMETONIO, CLORETO 100MG EV/IM, PÓ INJETÁVEL CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL (EMBALAGEM (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0799)	Unidade	300	BLAU	116370078	R$	25,74	R$	7.722,00
205	TRAMADOL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 100 MG, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA - AMPOLA DE 2ML. (33-10-0183)	Unidade	1000	HIPOLABOR	113430156	R$	2,08	R$	2.080,00
206	TRIANCINOLONA ACETONIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/G,FORMA FARMACEUTICA BASE EMOLIENTE,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA ORAL - BISNAGA DE 10G. (33-10-0184)	Unidade	300	N/C		R$	-	R$	-
207	VALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0185)	Unidade	15000	BIOLAB	109740046	R$	0,47	R$	7.050,00
208	VALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0186)	Unidade	15000	BIOLAB	109740046	R$	0,77	R$	11.550,00
209	VARFARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0187)	Unidade	10000	N/C		R$	-	R$	-
210	VASELINA - A BASE DE GORDURA MINERAL DERIVADA DE PETROLEO, USO HOSPITALAR, LIQUIDA, INCOLOR, ACONDICIONADA EM FRASCOS - FRASCO DE 1000ML. (33-10-0189)	Unidade	10	VIC PHARMA	NOTIFICADO	R$	45,83	R$	458,30
211	VASELINA - A BASE DE GORDURA MINERAL DERIVADA DE PETROLEO, TIPO INDUSTRIAL, DE CONSISTENCIA SOLIDA, INCOLOR, ACONDICIONADA EM POTES - FRASCO DE 500G. (33-10-0188)	Unidade	5	VIC PHARMA	NOTIFICADO	R$	40,04	R$	200,20

FL. 1825
ASS.

212	VERAPAMIL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 80 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0190)	Unidade	20000	N/C		R$ -	R$ -
213	VITAMINAS DO COMPLEXO B, B1, B2, B5, B6 E PP, SOLUÇÃO INJETÁVEL. AMPOLA 2ML. (33-10-0191)	Unidade	5000	HYPOFARMA	103870029	R$ 1,95	R$ 9.750,00
VALOR TOTAL GLOBAL							R$ 1.501.036,3000
um milhão, quinhentos e um mil e trinta e seis reais e trinta centavos							

CONDIÇÕES GERAIS

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

PRAZO DE GARANTIA

A garantia deverá ser da seguinte forma: Para todos os Lotes de no mínimo, a contar do recebimento definitivo do objeto pela Contratante.

LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

De acordo com o especificado no Anexo 01, deste Edital.

O prazo para entrega dos materiais objetos desta Licitação será de 07 (sete) dias úteis, contados do recebimento da nota de empenho e respectiva assinatura do instrumento contratual.

O prazo de entrega dos insumos hospitalares deverá ser de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da autorização de fornecimento.

OBS: Declaramos que os preços consignados nesta proposta, abrangem todas as despesas com equipamentos, transportes, leis sociais, seguros, todos os tributos incidentes e demais encargos, enfim, todos os custos diretos e indiretos necessários para fornecimento dos produtos citados no objeto.

VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL

De no mínimo, 60 (sessenta) dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

A Ata de Registro de Preço terá sua vigência por 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura;

O pagamento pela aquisição dos materiais e equipamentos será efetuado no prazo até vigésimo dia do mês subseqüente, contados da data da entrega dos mesmos, mediante apresentação de nota fiscal devidamente certificada por comissão e/ou servidor designado pelo município.

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:

Nome: ANTONIA CLENIR BARROS DA SILVA;

Qualificação (cargo ou função): SÓCIA-PROPRIETÁRIA;

Dados pessoais (nacionalidade, estado civil e profissão): BRASILEIRA, SOLTEIRA, SÓCIO PROPRIETÁRIA; RG: 12602011999-5 SEJSPC-MA; CPF: 990.606.393-91;

Endereço completo: RUA GENTIL PINTO, Q. 69, L. 21, S/N VILA ROSA CEP: 74000000 GOIÂNIA-GO BRASIL;

DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AG: 4148-3 C/C: 24269-1 CHAVE PIX: 26457348000104

Aparecida de Goiânia, 09 de janeiro de 2024.

Marcelo S. Costa.

C.A. HOSPITALAR LTDA
CNPJ 26.457.348/0001-04
MARCELO SANTANA COSTA
CPF: 889.100.521-72 RG 11218274 SSP/MT

FL. → 8, 26
ASS.

CBPF

FL. 1827
Ass.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.947, DE 14 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Praticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico da classe IV na certificação da empresa Penumbra, Inc., solicitada pela empresa Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda, CNPJ n.º 21.873.761/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 325, de 7 de fevereiro de 2022, no Diário Oficial da União nº 26, de 7 de fevereiro de 2022, conforme expedientes nº 2653161/21-4 e 1519624/22-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.983, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429766/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855763/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854954/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855790/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855718/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855209/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632120/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632268/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pos
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pos

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632172/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

.....

EMPRESA: messer gases LTDA - CNPJ: 60.619.202/0092-29 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: R TABOAO, S/N - VIA ANCHIETA KM 13
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429564/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: MISTELWEG 2, 12357 BERLIM - PAÍS: ALEMANHA CÓDIGO ÚNICO: A.000066
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 4457643/21-5
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

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOF INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3910770/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1,AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4631920/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SVP
ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPUBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001163
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-70
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 7611864/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001167
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4725206/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4798936/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (BALLYDINE)
ENDEREÇO: KILSHEELAN, CLONMEL, CO. TIPPERARY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000878
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4589699/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000328
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4112644/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.984, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 Praticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842440/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissolidos não estéreis: Cremes, Geis, Pomadas

.....

EMPRESA: AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842441/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842493/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções: Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP EXPEDIENTE: 8453273/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6980794/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6182183/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

FL. 1828
ASS.

AIRELA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.947, DE 14 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitaria, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Praticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico da classe IV na certificação da empresa Penumbra, Inc., solicitada pela empresa Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Medicos Ltda, CNPJ n.º 21.873.761/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 375, de 2 de fevereiro de 2022, no Diário Oficial da União nº 26, de 7 de fevereiro de 2022, conforme expedientes nº 2653161/21-4 e 1519624/22-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.983, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitaria, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429266/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855763/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854954/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855790/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855718/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855209/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632120/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632268/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas, Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632172/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: messer gases LTDA - CNPJ: 60.619.202/0002-29 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: R TABOAO, S/N - VIA ANCHIETA KM 13
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429664/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: MISTELWEG 2, 12357 - BERLIM PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000066
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 4457643/21-3
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

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-35
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3910770/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1,AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4631920/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SVP
ENDEREÇO: 88 GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001163
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 7611864/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001167
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4725206/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4798936/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (BALLYDINE)
ENDEREÇO: KILSHEELAN, CLONMEL, CO. TIPPERARY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000578
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4589699/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000328
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4112644/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.984, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitaria, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 Praticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842440/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842441/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842493/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 8453273/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões, Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6980794/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATORIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6182183/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152022060000148

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

FL. 1919
ASS.

APSEN

ANEXO

Empresa: HTS Tecnologia em Saúde - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ 66.437.831/0004-86
Endereço: Rua Esther Pinto de Mattos, 56, Sobradinho, Lagoa Santa - MG CEP: 33230-220
Autorização de Funcionamento: 8158088 Expediente: 5039552/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV
Motivo: Subsidiado por relatorio de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço: Rua VP 7D, Módulo 11, Quadra 13 - DAIA, Anápolis - GO CEP: 75132-730
Autorização de Funcionamento: 8048556 Expediente: 5030409/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatorio de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Novitech Comércio e Serviços Ltda. CNPJ: 04.969.191/0001-55
Endereço: Rua André Caprez Filho, 36, Rudge Ramos, São Bernardo do Campo - SP CEP: 09626-120
Autorização de Funcionamento: 8181058 Expediente: 1338859/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: OBL Industria e Comercio de Produtos Dentários Ltda. CNPJ: 22.356.567/0001-38
Endereço: Rodovia Washington Luiz, km 172 - Condominio Industrial Conpark - Lote A4, Jardim Anhanguera, Rio Claro - SP CEP: 13501-600
Autorização de Funcionamento: 8130631 Expediente: 4891069/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatorio de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Regener Indústria e Comercio de Biomateriais Eireli CNPJ: 23.331.027/0001-62
Endereço: Rua Aristides Tisset, n 148 - CIC, Curitiba - PR CEP: 81240-320
Autorização de Funcionamento: 8132614 Expediente: 4832454/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Renylab Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.562.583/0001-44
Endereço: BR 040, Km 697 (Prolongamento Av. São Francisco), Nº 309 Caiçara, Barbacena MG CEP: 36205-666
Autorização de Funcionamento: 8000267 Expediente: 0146472/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Produtos para diagnostico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatorio de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: UNA Medic Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 32.247.380/0002-30
Endereço: Avenida Transbrasiliana, n. 456, Quadra 243, Lote 22, Parque Amazônia, Goiania - GO CEP: 70835-400
Autorização de Funcionamento: 8260606 Expediente: 0114110/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatorio de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.952, DE 1º DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Master Hospitalar - Distribuicao E Comercio De Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda CNPJ: 10.790.876/0001-32
Endereço: Rua Manoel Lourenço Dos Santos, 25 - Jardim Herculano, São José Do Rio Preto - SP CEP: 15035-080
Autorização: S.05.566.4 Expediente: 4689033/22-6
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento.
Produtos para Saúde
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.953, DE 1º DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Guangzhou Double One Latex Products Co Ltd.
Endereço: South Area 3# Rubber Road, Chini Town, Huahu District, Guanzhou City, Guandong Province, 510830, China
Solicitante: Equilibrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Eireller EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03
Autorização: 8058951 Expediente: 4731491/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.959, DE 1º DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
Produto - (Lote): PERSPIREX STRONG (605243);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0539805/23-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Suspensão - Comercialização, Propaganda, Uso
Motivação: A empresa MEGALABS FARMACEUTICA S.A., detentora do registro do produto Perspirex Strong, não reconhece a importação do lote nº 605243.

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): DEAD BUG(TODOS);FUMO LIQUIDO(TODOS);PURO NEEN(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0540406/23-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação dos produtos saneantes sem registro, por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação no site www.quimiagri.com.br, infringindo os arts 2º e 12º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): MASCARA TEXTURIZAÇÃO DOS FIOS BIOATIVO POSITIVO, MARCA BELLE PROFESSIONAL(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0558834/23-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a detecção de unidades do produto cosmético Máscara Texturização dos Fios Bioativo Positivo, marca Belle Professional, que consta na embalagem como fabricado por Vitaly Cosméticos, CNPJ: 08.310.543/0001-17, Praça Louis Ench nº 130, Cidade Industrial, Contagem, MG, que é fabricado por empresa desconhecida, que utiliza no rótulo do produto o CNPJ e o endereço de terceiros, e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.975, DE 1º DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: AMERICAN HEALTH PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - CNPJ: 26751186000104
Produto - (Lote): FÓRMULA DIETOTERÁPICA PARA INDIVÍDUOS COM FENILCETONÚRIA OU HIPERFENILALANINEMIA DA MARCA NEOPKU3 (TODOS); FÓRMULA DIETOTERÁPICA PARA INDIVÍDUOS COM FENILCETONÚRIA OU HIPERFENILALANINEMIA DA MARCA NEOPKU2 (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0562795/23-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a avaliação da documentação encaminhada pela empresa, não houve comprovação de que as Fórmulas Dietoterapicas para individuos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina, das marcas NeoPKU 2 e NeoPKU 3, atendem os requisitos de adequação, segurança e o benefício do produto (composição qualitativa e quantitativa) para atendimento às necessidades nutricionais dos pacientes fenilcetonúricos, infringindo: inciso IV do art. 48 o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 5.1 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000; Art. 4 da RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020; arts. 118 e 120 da Instrução Normativa - IN nº 82, de 17 de dezembro de 2020; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.976, DE 1º DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4997958/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4999317/22-2

FL. 283
ASS.

Aurobindo

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.019, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 18, QUADRA 08 B, LOTES 01 A 05
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519573/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 18, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 02
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519574/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: CIT S.R.L.
ENDEREÇO: VIA PRIMO VILLA, 17 - 20875 BURAGO DI MOLGORA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001608
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 4570438/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 2696268/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4576825/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A.
ENDEREÇO: 74, RUE PRINCIPALE - BEINHEIM 67930 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000132
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 1143461/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 4362935/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED.
ENDEREÇO: PLOT NO. 1-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA 176201, HIMACHAL PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001578
EMPRESA SOLICITANTE: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - CNPJ: 28.215.470/0001-91
AUTORIZ/MS: 1253340 - EXPEDIENTE(s): 1376599/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED, UNIT - III
ENDEREÇO: PLOT NO'S: 4, 34 TO 48, EPIP, ISIDC, IDA, PASHAMYLARAM VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001158
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 4200580/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.020, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA - CNPJ: 08.296.144/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1111761 - AE: 1117062
ENDEREÇO: ADE CONJUNTO 21 LOTE 05
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 4989640/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: bd distribuidora de medicamentos e material hospitalar ltda epp - CNPJ: 19.349.009/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1162388 - AE: 1162374
ENDEREÇO: rua marilene s/n, vieira de assis lt 434, qd 14
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4980934/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: TZJ PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.280.726/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1279774 - AE: 1280663
ENDEREÇO: R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 GALPÃO 009 QUADRA 456 LOTE 1100
MUNICÍPIO: MACEIÓ - UF: AL - EXPEDIENTE: 4990030/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 12.195.262/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1175619 - AE: 1179578
ENDEREÇO: AV GETULIO VARGAS, 629 AREA B
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4287605/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGISTICA DE MATERIAIS LTDA - CNPJ: 00.233.065/0056-50 - AUTORIZ/MS: 1043886 - AE: 1280342
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL - SN - QUADRA LOTE LOTE 001C
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4976195/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.037, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Biopton S.A
Endereço: Macierzysz, Ul. Poznanska 12, 05-850 Ozarow Mazowiecki
País: Polônia Código Único: A.001154
Solicitante: Equilibrio Comercio de Produtos Farmacêuticos Eireli EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03
Expediente(s): 2785671/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Fabricante: Biocodex
Endereço: 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais
País: França Código único: A.000104
Solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Expediente(s): 4200924/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.

FL. 1831
Ass.

Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section2)
País: Coreia do Sul Código único: A.000188
Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41
Expediente(s): 4205475/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.038, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 Ativos.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Biogen Inc.
Endereço: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709
País: Estados Unidos da América Código único: A.000978
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 2665241/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

BELFAR

.....
EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4695713/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED - UNIT VII
ENDEREÇO: PLOT NO. P1 TO P9, PHASE III, DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: INDIA - CODIGO ÚNICO: A.000194
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 4711835/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Capsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED - UNIT VII
ENDEREÇO: PLOT NO. P1 TO P9, PHASE III, DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: ÍNDIA - CODIGO ÚNICO: A.000194
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 4711582/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC
ENDEREÇO: 620 N. 51ST AVENUE, PHOENIX, ARIZONA 85043 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001172
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 3941888/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
ENDEREÇO: UNIT 1 TALGARTH BUSINESS PARK, TREFECCA ROAD, TALGARTH, BRECON, POWYS LD3 0PQ, UNITED KINGDOM - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001150
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4370623/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Capsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: EXELTIS ILAÇ SAN. VETIC.A.S.
ENDEREÇO: TEKIRDAG PROVINCE, CERKEZKOY DISTRICT, CERKEZKOY ORGANIZE SANAYI BOLGESI, GAZIOSMANPASA MAH. FATIH, BULVARI, Nº19/2 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001294
EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52
AUTORIZ/MS: 1135641 - EXPEDIENTE(s): 5047919/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Óvulos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.834, DE 3 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 5188715/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós

.....
EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 5188416/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

.....
EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 5188712/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000157
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 1435596/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 1436179/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH, INC.
ENDEREÇO: 4625 NE BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OREGON (OR) 97124 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO ÚNICO: A.000963
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 4485223/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
ENDEREÇO: A-1128 RIICO INDUSTRIAL AREA, PHASE III, BHIWADI - 301019, ALWAR (RAJASTHAN) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000674
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 2923685/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pos com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: Nº 388 HEPING EAST ROAD, SHIJIAZHUANG, HEBEI PROVINCE, P.R. CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001484
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 4337778/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD
ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGST - PAÍS: SUÍÇA - CODIGO ÚNICO: A.000216
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 4755444/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI - CNPJ: 29.190.430/0001-03
AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1534663/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 3 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA NOGUEIRA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.315.618/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1111636 - AE: 1111640
ENDEREÇO: Rua Francisco Dantas, Nº 800
MUNICÍPIO: PICOS - UF: PI - EXPEDIENTE: 1160987/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: AGERDAN BARROSO JUNIOR EIRELI - CNPJ: 35.094.501/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1267564 - AE: 1269824
ENDEREÇO: AVENIDA BORBA, Nº 1631
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2602774/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: DECARES COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 01.708.499/0001-59 - AUTORIZ/MS: 1056935 - AE: 1214032
ENDEREÇO: Avenida DO CETUR, 325
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1338748/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.836, DE 3 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606/2022, de 23 de fevereiro de 2022, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

FL. 1832
Ass.

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 68, SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR 441108 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001550
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 2714342/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.837, DE 3 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MORANDINI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 04528339000116
Produto - (Lote): MÁSCARA DE QUIABO TERMO ATIVA-MARIA ESCANDALOSA (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmetico

BIOLAB

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 EXPEDIENTE(s): 0178014/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 EXPEDIENTE(s): 0214692/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 8437631/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 a(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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO EXPEDIENTE: 0128971/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMEDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR EXPEDIENTE: 0243354/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-90 AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 283
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0532102/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG EXPEDIENTE: 0596004/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: SI STRL Trecho 2, Conjunto 1, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF EXPEDIENTE: 0090166/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primaria): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primaria): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis (Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pos Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Granel): Pós Liofilizados

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59
AUTORIZ/MS: 1083267
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021; ausencia de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0258147/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

FL. 1833
ASS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Fabricante: Rentschler Biopharma Inc.
Endereço: 27 Maple Street, Milford, Massachusetts (MA), 01757-3650
País: Estados Unidos da América Código Único: A.001369
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 4563318/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: epcoritamabe.

RESOLUÇÃO-RE N° 4.493, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Anhui Biochem Pharmaceutical CO., Ltd.
Endereço: Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province
País: República Popular da China Código Único: B.000008
Expediente(s): 0556185/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lamivudina.

Fabricante: Changzhou Pharmaceutical Factory Co., ltd.
Endereço: 518 Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu Province - 213018
País: República Popular da China Código único: B.000197
Expediente(s): 1043408/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo Farmacêutico ativo obtidos por síntese química: lenalidomida.

Fabricante: Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço: 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000
País: República Popular da China Código único: B.000709
Expediente(s): 1177513/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetato de abiraterona.

Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-1)
Endereço: Survey n° 10, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy, Telangana - 502319
País: Índia Código único: B.000741
Expediente(s): 1157750/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fosfato de sitagliptina.

Fabricante: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd
Endereço: No.2 Tonghai St Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu Province 226407
País: República Popular da China Código único: B.000679
Expediente(s): 1570225/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: rosuvastatina cálcica.

Fabricante: SK Biotek Ireland Limited
Endereço: Watery Lane, Swords, Co. Dublin
País: Irlanda Código único: B.000472
Expediente(s): 0943889/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêutico obtido por síntese química: cloreto de maralixibate.

RESOLUÇÃO-RE N° 4.494, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico concentrado adsorvido difteria-tétano (DTCC) na certificação da empresa GSK Vaccines GmbH (Código único: A.001390), solicitada pela empresa Instituto Butantan, CNPJ: 61.821.344/0001-56, publicada pela Resolução - RE nº 786, de 10 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 14 de março de 2022, seção 1, página 121, conforme expedientes nº 3232476/21-0 e 1081005/23-8

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química bosutinibe monoidratado na certificação da empresa Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Código único: B.000126), publicada pela - Resolução RE nº 2.469, de 29 de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 1 de agosto de 2022, seção 1, páginas 147 e 148, conforme expedientes nº 4293748/22-9, 0799845/23-4

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.498, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 7 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, N° 2833, PRÉDIOS 200 E 210
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0488027/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: SURVEY NO. 259/15, VILLAGE DADRA, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI, 396 191 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000097
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0553972/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66
AUTORIZ/MS: 1025685 - EXPEDIENTE(s): 0475573/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

---

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS ANDROMACO S.A
ENDEREÇO: AVENIDA QUILÍN N° 5273,PEÑALOLÉN,SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CODIGO UNICO: A.001335
EMPRESA SOLICITANTE: GRUNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0560688/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

---

EMPRESA FABRICANTE: NERPHARMA S.R.L.
ENDEREÇO: VIALE PASTEUR, 10 (LOC. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001272
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0445848/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.499, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MULTI MAIS SOLUCOES EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS E SERVICOS LTDA - CNPJ: 33.308.341/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1277253 - AE: 1295363
ENDEREÇO: R ALBERTO BRANCO 164 / 166
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1186283/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

EMPRESA: BHIOMEDIC DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.625.115/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1281885 - AE: 1281899
ENDEREÇO: R ALCINO GASPAR S/N QUADRA 02 LOTE 09
MUNICÍPIO: CASIMIRO DE ABREU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1134679/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.500, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir as formas farmacêuticas Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA., CNPJ nº 59.748.988/0001-14, publicada pela Resolução - RE nº 2.884, de 1º de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 169, de 5 de setembro de 2022, Seção 1, página 107, conforme expedientes nº 0405048/22-0 e 5006724/22-6.

Art. 2º Incluir a linha "Produtos estéreis: Soluções parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica", na certificação da empresa ASTRAZENECA AB (Codigo único: A.000046), solicitada pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, CNPJ: 60.318.797/0001-00, publicada pela Resolução - RE nº 1.107, de 7 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 11 de abril de 2022, seção 1, página 157, conforme expedientes nº 3827993/21-1 e 4739699/22-2

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.501, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Praticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, publicada pela Resolução RE nº 389, de 2 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº 26, de 6 de fevereiro de 2023, Seção 1, págs. 77 e 78, DE MYLAN LABORATORIOS LTDA. CNPJ: 11.643.096/0001-22. Autorização/MS: 1088307; PARA EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131, conforme expedientes nº 5044634/22-1 e 0945921/23-3.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PACKAGING COORDINATORS, LLC, publicada pela Resolução RE nº 631, de 24 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº 39, de 27 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 110, DE MYLAN LABORATORIOS LTDA. CNPJ: 11.643.096/0001-22, Autorização/MS: 1088307; PARA EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131; conforme expedientes nº 5044980/22-6 e 0946018/23-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000444
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0770310/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000777
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0673727/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0889471/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA, BARCELONETA - PAIS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000010
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0516396/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000481
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0770394/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 0696315/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAIS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI - CNPJ: 29.190.430/0001-03
AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1082028/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSELAER, NEW YORK (NY) 12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000831
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0715695/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0358872/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000495
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0715743/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Capsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.885, DE 1º DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitaria, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491456/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primaria; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491360/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491455/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491603/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0258162/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143674/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143489/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos; Pós

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143868/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Tinturas; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0551257/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S
ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYÈRE, 69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000955
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429441/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 1, RUE EDOUARD BUFFARD -ZAC DES FRÊNES 77144- MONTÉVRAIN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001049
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 4549641/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYOMRÓI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0001-88
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 8429572/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02, COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, OCOYOACAC - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000559
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 7221588/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000329
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 5188729/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES LEO
ENDEREÇO: 39, ROUTE DE CHARTRES,VERNOUILLET, 28500 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001443
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0346861/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429543/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. - CNPJ: 41.590.794/0001-78
AUTORIZ/MS: 1254285 - EXPEDIENTE(s): 4449185/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

FL. 1835
Ass.

CRISTÁLIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 446, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMERCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGARIO TAQUES BITTENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908137/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142463/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142656/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142477/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142363/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 3142655/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA: GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 18, QUADRA 06-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2193497/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2923698/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primaria): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(s): 2971403/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

.....

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 3126112/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 3147048/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A. - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 2839195/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAIS: ALEMANHA
CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 2296024/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
ENDEREÇO: PLOT N° L-139,5-103 & M-62 VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001305
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 3212565/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 447, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 tera validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820 - AE: 1224821
ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2620316/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: CAMPOS MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.849.774/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1251841 - AE: 1254896
ENDEREÇO: RUA JOSE EVALDO CARNEIRO DA SILVA, Nº 13 - SALA 11
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0153532/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 448, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, N° 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3073709/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

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: 2328192/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis, Pomadas

.....

EMPRESA: CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 3245716/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C DE ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278784/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C DE ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278934/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 4265158/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000770
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2942487/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3578908/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

FL. 1036
ASS.

País: Irlanda Código Único: B.000126
Expediente(s): 0428375/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de purificação).

.....

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0375160/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.200, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento

dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0017-56 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Pedro José Laroca, 1460
MUNICÍPIO: ARARAQUARA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0445887/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

.....

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 AUTORIZ/MS: 1097771
ENDEREÇO: Cezinando Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0381871/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): 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, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0345949/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Capsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: laboratorio quimico farmacêutico do exército CNPJ: 60.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: rua bichio cardoso,96
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0440888/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos, Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000424
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0447300/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAIS: ÍNDIA - CÓDIGO UNICO: A.000928
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 EXPEDIENTE(s): 0428076/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000280
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0448372/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estereis: Cápsulas; Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.201, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 tera validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP EXPEDIENTE: 0236405/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos; Pós

.....

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0236920/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0236403/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Tinturas

.....

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS
ENDEREÇO: SVINESUNDSVEIEN 80 AND SVINESUNDSVEIEN 336, HALDEN, NO - 1788 - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000235
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0449003/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0382001/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE LLC
ENDEREÇO: 800 DWIGHT WAY, BERKELEY, CALIFORNIA (CA) 94710 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000086
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0359681/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60100 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 0416569/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
ENDEREÇO: 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000371
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 0387648/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 17 , PUURS-SINT-AMANDS, 2870 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000493
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 EXPEDIENTE(s): 0446055/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: XELLIA PHARMACEUTICALS APS
ENDEREÇO: DALSLANDSGADE 11, DK-2300 COPENHAGEN S. - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000059
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 0375958/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DF MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE. AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 0336483/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN CILAG S.P.A.
ENDEREÇO: VIA C.JANSSEN (LOC. BORGO S. MICHELE) - 04100 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000327
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0297219/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis (Embalagem primaria; Embalagem secundária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 0308116/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pos Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0446885/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A
ENDEREÇO: VIA DI VITTORIO 2 - 21040 ORIGGIO (VA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000224
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 0428639/23-2

FL. 3837
ASS.

EQUIPLEX

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000444
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0770310/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000777
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0673727/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0889471/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA, BARCELONETA - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000010
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0516396/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000481
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0770394/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 0696315/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI - CNPJ: 29.190.430/0001-03
AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1082028/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSELAER, NEW YORK (NY) 12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000831
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0715695/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0358872/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000495
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021301 - EXPEDIENTE(s): 0715743/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.885, DE 1º DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

Art. 1º Conceder o(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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491456/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491360/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491455/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491603/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0258162/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143674/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143489/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143868/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Tinturas; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02
MUNICÍPIO: VITORIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0551257/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S.
ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYÈRE, 69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000955
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429441/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 1, RUE EDOUARD BUFFARD ZAC DES FRÊNES 77144 MONTÉVRAIN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001049
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 4549641/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 17.134.906/0001-88
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 8429572/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02, COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, OCOYOACAC - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000559
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 7221588/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000329
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 5188729/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES LEO
ENDEREÇO: 29, ROUTE DE CHARTRES,VERNOUILLET, 28500 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001443
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA. - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0346861/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429543/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. - CNPJ: 41.590.794/0001-78
AUTORIZ/MS: 1254285 - EXPEDIENTE(s): 4449185/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

FL. 1839
Ass.

FAILMACÉ

ANEXO

EMPRESA: MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA - CNPJ: 17.700.763/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1096671 - AE: 1234391
ENDEREÇO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0581824/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0715811/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.808, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980337/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

.....

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980356/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0009-05 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0405027/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: DIFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0715758/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

.....

EMPRESA: FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0696185/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0051-07 - AUTORIZ/MS: 1200005
ENDEREÇO: Rua Antonio Treiss, 706
MUNICÍPIO: BLUMENAU - UF: SC - EXPEDIENTE: 1532726/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 8429138/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: TECNONUCLEAR S.A
ENDEREÇO: ARIAS 4141/47/49, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001326
EMPRESA SOLICITANTE: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 02.887.124/0002-47
AUTORIZ/MS: 1150926 - EXPEDIENTE(s): 4112708/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (GPI)
ENDEREÇO: 5TH INDUSTRIAL AREA, PART NO. 2A, 6TH OF OCTOBER CITY - PAÍS: EGITO - CÓDIGO ÚNICO: A.001560
EMPRESA SOLICITANTE: ALLMED PRODUTOS BRASIL LTDA - CNPJ: 04.980.517/0001-45
AUTORIZ/MS: 1261311 - EXPEDIENTE(s): 8453347/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT-III
ENDEREÇO: BLOCK-B & C, KHASRA NOS 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 & 715/132,VILLAGE KUNJA, RAMPURGHAT ROAD, OPPOSITE DENTAL COLLAGE,TEHSIL PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR 173025 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001503
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 1213958/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.809, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GIRA PHARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 36.572.225/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1252298 - AE: 1252331
ENDEREÇO: RUA DR. CARLOS ESTEVES, N° 1407, PARTE
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4513455/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 81.706.251/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1084171 - AE: 1138577
ENDEREÇO: R. JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4506332/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: M P COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E ALIMENTICIOS LTDA - EPP - CNPJ: 27.762.305/0001-97 - AUTORIZ/MS: 1248584 - AE: 1248598
ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS, N° 469
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4505613/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267 - AE: 1145441
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0006-52 - AUTORIZ/MS: 1028762
ENDEREÇO: RUA EDGAR MACHIORI, 255 - SETOR FERRING
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0462820/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.810, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. (Código único: A.000283), solicitada pela empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 44.363.661/0001-57, publicada pela Resolução - RE nº 3.123, de 12 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 16 de agosto de 2021, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 4433166/20-1 e 4395270/22-1.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Pós liofilizados e Soluções Parenterais de Pequeno Volume com preparação asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa NATCO PHARMA LIMITED (Código único: A.001477), solicitada pela empresa NATCOFARMA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 08.157.293/0001-27, publicada pela Resolução - RE nº 1.022, de 31 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, página 190, conforme expedientes nº 0413424/21-9 e 4379076/22-9.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED (Código único: A.001413), solicitada pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 05.035.244/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 355, de 3 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 fevereiro de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 0527019/20-5 e 4371585/22-1.

Art. 4º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GILEAD SCIENCES, INC. (Código único: A.001342), solicitada pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 15.670.288/0001-89, publicada pela Resolução - RE nº 1.820, de 7 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 1357998/21-0 e 4366005/22-1.

Art. 5º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GEDEON RICHTER PLC. (Código único: A.000245), solicitada pela empresa GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A., CNPJ nº 12.134.906/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 913, de 3 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 8 de março de 2021, Seção 1, página 156, conforme expedientes nº 2615884/20-4 e 4382045/22-3.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.811, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Lonza AG, na Resolução - RE nº. 452, de 10 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2022, seção 1, página 99, DE Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento 1.00.047-2; PARA Novartis Biociências SA, CNPJ: 56.994.502/0001-30, Autorização de Funcionamento 1.00068.51, conforme expedientes nº 2923648/21-7 e 4352875/22-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.812, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 Ativos.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152022083000276

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

FL. 3870
ASS.

GEOLAB

Endereço: 66-16 Bansong-ro, 513 Beon-gil, Haeundae-gu, Busan 48002, Coreia do Sul
Solicitante: Osstem Implant Brasil Ltda CNPJ: 32.356.774/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.22.853-1 Expediente: 4044199/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Quidel Cardiovascular Inc
Endereço: 9975 Summers Ridge Road, San Diego CA 92121, 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: 3616823/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnostico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Riverpoint Medical LLC
Endereço: 835 NE 25th Avenue, Portland, Oregon, 97232, Estados Unidos da América
Solicitante: Conmed do Brasil Comercio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.15.442-2 Expediente: 2294092/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Sofradim Production
Endereço: 116 Avenue du Formans, 01600, Trevoux, França
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3873578/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Spectranetics Corporation
Endereço: 3055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos da America
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167 1 Expediente: 2655722/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Bayan Lepas, Penang, 11900, Malasia
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 3956693/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Stryker Trauma GmbH
Endereço: Prof. Küntscher Str. 1-5, Schonkirchen, 24232, Kiel, Alemanha
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 4265189/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Telenimed S.A.S
Endereço: 12 Rue d'Apollo, Z.I. de Montredon, 31240, L Union, França
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 4317650/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso medico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Terumo Medical Corporation
Endereço: 950 Elkton Boulevard, Elkton, Maryland, 21921, Estados Unidos da America
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 4570699/21-9
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Vatech Co., Ltd.
Endereço: 13 Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Coreia do Sul
Solicitante: Vatech Brasil Equipamentos de Odontologia & Medicina,importação, Distribuição e Centro de Assistência Tecnica Ltda CNPJ: 14.429.382/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.09.004-8 Expediente: 3747109/21-7
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.621, DE 18 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Praticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Arthrex do Brasil Importação e Comercio de Equipamentos Ltda. CNPJ nº 18.272.616/0001-87, publicada pela Resolução RE nº 1.118, de 17 de março de 2021, no Diário Oficial da União nº 54, de 22 de março de 2021, Seção 1, pág. 146, de Arthrex California Technology Inc. para Arthrex California Inc., conforme expedientes nº 0751327/21-2 e 1845222/21-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.632, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas a análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: DISFARMA SAUDE EIRELI - CNPJ: 38.159.600/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1249835
ENDEREÇO: RUA CORONEL ELPIDIO N 231
MUNICÍPIO: PAULISTANA - UF: PI - EXPEDIENTE: 8534816/21-2
ASSUNTO: 70243 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 16/2014: Ausência de AFE para a atividade de distribuição e/ou armazenamento de insumos farmacêuticos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.633, DE 19 D EMAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biologico toxoide A e B do Clostridium difficile (recombinante), na certificação da empresa Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, (código único A.000641), solicitada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº. 1.037, de 31 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, paginas 190 e 191, conforme expedientes nº 3910562/21-3 e 1449156/22-3.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3631425/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH, - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4370511/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4317744/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4667643/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT, ANGERS, 49000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000993
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 4570329/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3559508/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3617021/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05202205230000285

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Conferência de Documentos.
Para verificar acesse https://www.gov.br/conferenciadocumentos e informe o código 1ZJ1.22.05.23.1

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

FL. 1849
ASS.

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 6181285/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-37 - AUTORIZ/MS: 1035695
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA KM 08 BLOCO VIII
MUNICIPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910586/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Pós

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1067738
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICIPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910746/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xampus

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910588/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910745/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

RESOLUÇÃO RE Nº 1.203, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: E.M.F. DA SILVA COSTA EIRELI - CNPJ: 26.113.505/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1190202 - AE: 1261670
ENDEREÇO: Rua Barroso 988 SALA 02
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0715914/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.209, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: BB-NCIPD LTD
Endereço: 26 Yanko Sakazov Boulevard, 1504, Sofia
País: Bulgária Código Único: A.001388
Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Expediente(s): 4153281/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertússis inativada

Fabricante: Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
Endereço: Donaustrasse 99, 3489 - Klosterneuburg
País: Áustria Código Único: A.001414
Solicitante: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A. CNPJ 12.134.906/0001-88
Expediente(s): 4059719/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfatolitropina.

Fabricante: Sanofi Chimie
Endereço: 9 Quai Jules Guesde, 94403 - Vitry Sur Seine Cedex
País: França Código Único: A.001401
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 3073890/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe e isatuximabe.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.210, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Abbvie Operations Singapore Pte. Ltd.
Endereço: 23 Tuas South Avenue 6, 637022.
País: Cingapura Código Único: A.001405
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 3262785/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

Fabricante: Biocon Biologics Limited
Endereço: 20th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100
País: India Código Único: A.000105
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Expediente(s): 4076338/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos biologicos: pegfilgrastim.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421
País: Cingapura Código único: A.000770
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente(s): 3959022/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarideos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados à proteína D, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 18C conjugado ao toxóide tetânico, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico.

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: República Popular da China Código único: A.000581
Solicitante: Eurofarma Laboratorios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Expediente(s): 3812501/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

Empresa: Solabia Biotecnologica Ltda. CNPJ: 03.402.014/0001-20
Endereço: Rua Rosa Fernandes da Silva, nº 200, lote 237 C, Gleba Ribeirão Pinguim
Município: Maringá UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.05.194-1 Expediente(s): 3445261/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.211, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Nº 98 Hainan Road, Economic and Techeological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei.
País: República Popular da China Código Único: B.000137
Expediente(s): 4059383/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização).
Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): dicloridrato de ceftazidima.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.212, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: BDR Lifesciences Private Limited
Endereço: R.S. Nº 578, Near Effluent Channel Road, Luna - Padra Gujarat - 391 440 Vadodara
País: India Código único: B.000105
Expediente: 3873639/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S.A.
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpètua de Mogoda, Barcelona E-08130
País: Espanha
Expediente: 4156097/21-8 Cadastro Único: B.0107
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática).

Fabricante: CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.
Endereço: No. 88 Yangzi Road, Economic &Technological Development Zone, Shijiazhuang City, 052106 Hebei Province
País: República Popular da China Código único: B.000761
Expediente(s): 3973928/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo Farmacêutico Ativo Obtido por Fermentação Clássica (classe penicilínicos): benzilpenicilina potássica, benzilpenicilina procaína (etapas de esterilização).

Fabricante: Inner Mongolia Changsheng Pharmaceutical CO., LTD.

FL. 18 42
Ass.

GLAXO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.420, DE 27 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

Art. 1º Conceder às Empresas constantes 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos SA - CNPJ: 61.129.409/0003-69 - AUTORIZ/MS: 1017247
ENDEREÇO: Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8504243/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.
ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3 09400 ARANDA DE DUERO - PAIS: ESPANHA - CODIGO UNICO: A.000264
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 7222062/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.
ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000264
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4474370/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Suspensões Aerossóis

.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.
ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000264
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4474293/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000237
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0057336/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esterers (Embalagem secundaria)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY
ENDEREÇO: COLLEGE BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK - BLANCHARDSTOWN, DUBLIN 15 - PAIS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001223
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 4287615/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundaria)

.....
EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 7612043/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: MEDREICH LIMITED - UNIT 7
ENDEREÇO: SY. NO. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DISTRICT 562114 PAÍS ÍNDIA CÓDIGO ÚNICO: A.001374
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4338223/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAIS: ÍNDIA CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4188195/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4287589/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXTER S.A.
ENDEREÇO: BOULEVARD RENE BRANQUART 80, B-7860 - LESSINES, BÉLGICA (SITE: BAXTER S.A.) - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001235
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.780/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4332123/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD UNIT. II
ENDEREÇO: PLOT NO. L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA, PIN: 403 722 - PAÍS: ÍNDIA CÓDIGO ÚNICO: A.001601
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 4618330/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões Aerossois

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA FUNASA Nº 3.951, DE 27 DE JULHO DE 2022

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE - Funasa, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 14, inciso XII, do Anexo I, do Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no Diário Oficial da União nº 191, de 4 de outubro de 2016, Seção I, com as alterações contidas no Decreto nº 10.476, de 27 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 28 de agosto de 2020, Seção I e,

Considerando a atualização do Marco Legal do Saneamento, instituída a partir da Lei nº 14.026, de 15 de julho de 2020, em que estabelece que a prestação de serviços públicos de saneamento básico por entidade que não integre a administração do titular dependerá da celebração de Contrato de Concessão;

Considerando a necessidade de modernização na atuação da Funasa frente ao marco de saneamento no sentido de fomentar a política de acordo com as necessidades que o novo contexto regulatório, fiscal e de governança impõem;

Considerando o interesse superior da Administração, em atendimento às diversas demandas na área de saneamento no sentido de atender os déficits presentes nesse setor e de promover à universalização dos serviços públicos de saneamento básico com a indução de construção de um modelo de gestão mais integrado e intersetorial, potencializando interfaces com outras políticas públicas por meio do estímulo à regionalização para ganho de escala e escopo;

Considerando, ainda, que a Funasa irá contratar a Caixa Econômica Federal - Caixa para gerir os recursos financeiros do Orçamento Geral da União - OGU para que ela desempenhe papel idêntico ao que realiza no Fundo de Apoio à Estruturação de Projetos de Concessão e PPP - FEP Caixa, resolve:

Art. 1º Instituir Unidade de Gerenciamento de Projetos - UGP de caráter transitório, vinculada à Presidência da Funasa, com atribuições para acompanhamento da estruturação de projetos de concessão com participação da Funasa.

Parágrafo único. O escopo de atuação desta UGP se restringirá à avaliação da minuta de instrumento contratual celebrado entre o município a ser contemplado na minuta do contrato de concessão e Caixa Econômica Federal, atuando a Funasa como entidade interveniente.

Art. 2º A UGP de que trata o artigo 1º desta Portaria será integrada por membros, titulares e suplentes, que representem:

I - O Departamento de Engenharia e Saúde Pública - Densp, a quem cabera a coordenação dos trabalhos tecnicos, definindo metodologia de avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

II - A Diretoria Executiva - Direx, a quem caberá o acompanhamento dos trabalhos da UGP, realizar a gestão orçamentária e financeira e sistematizar o gerenciamento de projeto, fornecendo apoio técnico e metodológico;

III - A Procuradoria Federal Especializada - PFE, a quem caberá a avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista jurídico, e exercer o papel de assessoria jurídica da UGP;

IV - O Departamento de Administração - DEADM, a quem caberá a avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista administrativo/legal;

V - A Superintendência de Rondônia, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro,

VI- A Superintendência de Minas Gerais, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, economico e financeiro;

VII - A Superintendência de São Paulo, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, economico e financeiro;

VIII - A Superintendência da Paraíba, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

IX- A Superintendência do Ceará, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro.

X - Mediante convite:

a) demais Superintendências;

Parágrafo único. Os Titulares dos órgãos de que tratam os incisos V a IX deste artigo deverão indicar seus representantes e respectivos suplentes ao Presidente da Funasa, que os designará mediante Portaria, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da data da publicação desta Portaria.

Art. 3º Para a consecução de sua finalidade, a coordenação da UGP poderá instituir subgrupos com a participação de servidores da Funasa, bem como convidar outros colaboradores que, por seus conhecimentos e experiência profissional, possam contribuir para a realização dos trabalhos.

Art. 4º A UGP deverá concluir os estudos e apresentar suas propostas com relação à minuta de contrato especificada no artigo 1º em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data de sua instalação.

I - A UGP deverá promover reuniões periódicas, sob a Coordenação do Densp, com a Secretaria Especial do Programa de Parcerias de Investimentos - SEPPI/ME e Caixa Econômica Federal, com o objetivo de promover discussões técnicas necessárias para viabilizar o citado instrumento contratual previsto no artigo 1º, parágrafo único.

II - A UGP deverá selecionar o Município que será contemplado nesse projeto piloto de contratação.

Artigo 5º O Densp deverá estabelecer, na primeira reunião, as regras de funcionamento, especialmente aquelas relacionadas a definição e ao cronograma das atividades a serem desenvolvidas e a periodicidade das reuniões.

Parágrafo único. As reuniões da UGP poderão ocorrer por meio de videoconferência ou por outros meios telemáticos.

Art. 6º A participação na UGP será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MIGUEL DA SILVA MARQUES

FL. 1843
ASS.

6606

.....
EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000924
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 8450141/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA PRODUKTION GMBH
ENDEREÇO: OFLINGER STRASSE 44 D-79664, WEHR/BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000099
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0467399/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0307728/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.629, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Farrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061
ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTAO, 610
MUNICÍPIO: SAO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4426733/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0432141/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....
EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0432463/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

.....
EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0432115/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....
EMPRESA: WASSER FARMA LTDA - CNPJ: 01.564.260/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1045873
ENDEREÇO: JOSÉ BONIFÁCIO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0467233/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000485
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0127755/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 4711712/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
ENDEREÇO: 837 RUE DES AULNOIS, 59230 SAINT AMAND LES EAUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000731
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 8429713/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALEXION PHARMA INTERNACIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY
ENDEREÇO: MONKSLAND INDUSTRIAL ESTATE, ATHLONE, ROSCOMMON, N37 DH79, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001323
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 4643878/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: SY. 172/173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY (V), QUTHBULLAPUR (M), MEDCHAL-MALKAJGIRI (D), HYDERABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001363
EMPRESA SOLICITANTE: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - CNPJ: 10.446.719/0001-04
AUTORIZ/MS: 1069176 - EXPEDIENTE(s): 0810931/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
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.000201
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 2656124/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMACHEMIE B.V.
ENDEREÇO: SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000503
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 8437542/21-9
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

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 4226211/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALLERGOPHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: HERMANN-KÖRNER-STRASSE 52 UND 54, KLAUS-GROTH-STRASSE 5A, BORSIGSTRASSE 12, REINBEK, 21465 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001528
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3126434/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: ELAIAPHARM
ENDEREÇO: 2881, ROUTE DES CRÊTES, Z.I. LES BOUILLIDES-SOPHIA ANTIPOLIS, VALBONNE 06560 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000700
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 0391957/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primaria; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0015-65 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: Av. Pedro Ludovico, SN QUADRA 2 LOTE 06/07/08/09/50/51/52
MUNICÍPIO: Anápolis - UF: GO - EXPEDIENTE: 1014231/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0015-65 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: Av. Pedro Ludovico, SN QUADRA 2 LOTE 06/07/08/09/50/51/52
MUNICÍPIO: Anápolis - UF: GO - EXPEDIENTE: 1014270/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0015-65 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: Av. Pedro Ludovico, SN QUADRA 2 LOTE 06/07/08/09/50/51/52
MUNICÍPIO: Anápolis - UF: GO - EXPEDIENTE: 1014047/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.630, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93 - AUTORIZ/MS: 1087593 - AE: 1184411
ENDEREÇO: Avenida Monte Líbano (LOT M II P I Logistico), 1481, Anexo 1507
MUNICÍPIO: JUNDIAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 4419986/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: All Center - Distribuidora e Representação Comercial de Artigos de Toucador LTDA - CNPJ: 27.718.125/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1249102 - AE: 1249147
ENDEREÇO: EST RIO DOURO 1842, C: AREA B3 A MODULO B6 FAZENDA PENHA CAIXAO
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1466467/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.665, DE 12 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 497, de 20 maio de 2021;

considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome do Organismo Auditor: SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Industrial Estate, Inward Way Ellesmere Port, CH65 3EN, Reino Unido
Nº do Processo SEI: 25351.920873/2022-03

FL. 3844
Ass.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitaria, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas praticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Géis com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 44.734.671/0023-67, publicada pela Resolução - RE nº 2.647, de 6 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 12 de julho de 2021, Seção 1, página 113, conforme expedientes nº 0091761/21-2 e 0651652/22-7.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Cápsulas e Comprimidos Revestidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED (Código único: A.001529), solicitada pela empresa Camber Farmaceutica Ltda, CNPJ nº 24.633.934/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 3.491, de 9 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, pagina 125, conforme expedientes nº 3331934/21-6 e 8428999/21-0.

Art. 3º Incluir as formas farmacêuticas Capsulas e Pós na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa MEDICAMEN BIOTECH LTD. (Código único: A.001019), solicitada pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 75.014.167/0001-00, publicada pela Resolução - RE nº 1.538, de 11 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 16 de maio de 2022, Seção 1, página 94, conforme expedientes nº 4531746/21-0 e 4388678/22-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.499, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.399, de 14 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 17 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 185, que cancelou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa KRESS FARMACEUTICA S.A, devido extinção dos motivos.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação cancelado pela Resolução nº 3.399 retorna a sua plena vigência, com vencimento em 19 de abril de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos retroagem à data de 17 de outubro de 2022.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.500, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MESSER GASES ltda CNPJ: 60.619.202/0066-93 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Hasdrubal Bellegard, nº100 - parte
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 24/6473/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos Criogênicos Medicinais: Liquidos Criogênicos Medicinais

.....
EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: TRIMLINI 2D, LENDAVA, 9220 - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001194
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2384391/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primaria; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SAG. MANUFACTURING, S.L.U.
ENDEREÇO: CRTA. N-I, KM 36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX 28750 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001155
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1359434/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FORMULATION UNIT IX
ENDEREÇO: PLOT NO. Q1 TO Q5, PHASE III, DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001195
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 2384452/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON HISPANIA, S.L.
ENDEREÇO: CASTELLÓ, 1-POLIGONO LAS SALINAS, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT - BARCELONA PAÍS: ESPANHA CÓDIGO ÚNICO: A.000752
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0696006/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: HUGEL INC
ENDEREÇO: 61-20, SINBUK-RO, SINBUK-EUP, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000677
EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60
AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(s): 1143852/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS
ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESI, IHLARA VADISI SOKAK, NO: 2, PENDIK, ISTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000436
EMPRESA SOLICITANTE NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2448953/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOTON S.A.
ENDEREÇO: MACIERZYSZ, UL. POZNANSKA 12, 05-850 OZAROW MAZOWIECKI - PAÍS: POLÔNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001154
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 2521165/22-1
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 FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: LAMMERDRIES 55, OLEN, 2250 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000331
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0346856/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....
EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2294233/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem primária): Pós com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 11, 12 & 13 , INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHARMA ZONE, PHASE II, SECTOR-III, PITHAMPUR-454775, DISTRICT-DHAR (MP) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001214
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2603598/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE
ENDEREÇO: 7 IMPASSE DES BOUSSENOTS, 21800 - QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000771
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0581809/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

.....
EMPRESA FABRICANTE: ORION OYJ, ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: TENGSTRÖMINKATU 8, TURKU, FI-70360 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000469
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1160924/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.501, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190
ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO EXPEDIENTE: 0320283/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções; Suspensões
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Semissolidos não estéreis: Cremes; Pomadas

.....
EMPRESA: RIOQUIMICA S.A. CNPJ: 55.643.555/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1015201
ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1263780/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis; Pastas; Pomadas

.....
EMPRESA: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1003113
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 03
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1449141/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0155-91 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Avenida Pedro Linhares Gomes, KM 210, S/N
MUNICÍPIO: IPATINGA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1263810/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos Criogênicos Medicinais: Liquidos Criogênicos Medicinais

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED
ENDEREÇO: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, SN5 8RU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000141
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0652626/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEI MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000167

FL. 1845
ASS.

Hipolabor

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1060379 EXPEDIENTE(s): 0173014/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAE SANUS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0214682/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: DR REDDYS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 EXPEDIENTE(s): 0437632/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 a(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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0128071/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMEDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0243354/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532161/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596004/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8
Sólidos não estéreis: Cápsulas: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis (Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURES 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pos Liofilizados

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à analise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: ausência de Relatório de Inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0258147/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

18.46
Ass.

HYPOFARMA

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 7220476/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Symbios Orthopédie S.A.
Endereço: Avenue des Sciences 1, Yverdon-les-Bains, Vaud, 1400 - Suíça
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1035587 Expediente: 1160684/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatórios de auditorias anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 58.061.557/0001-12
Endereço: Rua Paulo de Frontim 275 - Vila Virginia, Ribeirão Preto - SP CEP: 14030-043
Autorização de Funcionamento: 1030931 Expediente: 4229319/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso medico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Weni Equipamentos Eletrônicos Ltda. CNPJ: 54.611.678/0001-30
Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes 550 - Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-120
Autorização de Funcionamento: 1024767 Expediente: 4644231/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.039, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;e

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Praticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CAP Fitas Business Ltda. CNPJ: 14.000.638/0001-37
Endereço: Rua Euclides Farias, 24, COHAMA, São Luis - MA CEP: 65074-080
Autorização de Funcionamento: 8194310 Expediente: 2501360/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Artigo 11 da RDC 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme solicitado pela notificação de exigência 3460134/20-1.

Empresa: Orthomedic Materiais Medico Hospitalar Ltda. CNPJ: 23.373.128/0001-04
Endereço: TR SIA Trecho 3, Bloco D, Sala 111, Lote 985, Ed. Marina Office, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8198694 Expediente: 2194189/20-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o Art. 11 da RDC nº 204/2005, por não apresentar o relatorio de inspeção conforme notificação de exigência 3460289/20-5.

Empresa: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. CNPJ: 58.752.460/0004-07
Endereço: Rua Riachão, N° 807 Sala 04 e 05 Módulo 9A, Prazeres, Jaboatão Dos Guararapes - PE CEP: 54335-025
Autorização de Funcionamento: 8105227 Expediente: 4238926/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de Inspeção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585 de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 09364298000193
Produto - (Lote): VEICO FLASH (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4327004/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em visto o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.069, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ:
Produto - (Lote): DYNAMIC - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);ETERNAL INK - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);INTENZE - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4329965/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o Art. 12, da Lei 6,360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando o Art 2º da Resolução RDC 553 de 30 de agosto de 2021; Considerando a comprovação de publicidade com intenção de comércio de tintas para tatuagem sem registro na Anvisa por meio de sites na Internet.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653
ENDEREÇO: Rua jose oswaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4549113/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viuva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937926/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937826/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viuva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4938408/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. - CNPJ: 49.324.221/0020-77 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, N° 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 8469419/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Monobactâmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931
ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 8437459/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 8534714/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1005902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA , 14795

FL. 198 Ass.

ISOFARMA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Géis com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 44.734.671/0073-67, publicada pela Resolução - RE nº 2.647, de 6 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 12 de julho de 2021, Seção 1, página 113, conforme expedientes nº 0091761/21-7 e 0651652/22-7.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Capsulas e Comprimidos Revestidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED (Código único: A.001529), solicitada pela empresa Camber Farmaceutica Ltda, CNPJ nº 24.633.934/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 3.491, de 9 de setembro de 2021, publicada no Diario Oficial da União nº 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, página 125, conforme expedientes nº 3331934/21-6 e 8428999/21-0.

Art. 3º Incluir as formas farmacêuticas Capsulas e Pós na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa MEDICAMEN BIOTECH LTD. (Código único: A.001019), solicitada pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 75.014.167/0001-00, publicada pela Resolução - RE nº 1.538, de 11 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 16 de maio de 2022, Seção 1, página 94, conforme expedientes nº 4531746/21-0 e 4388678/22-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.499, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.399, de 14 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 17 de outubro de 2022, Seção 1, pag. 185, que cancelou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa KRESS FARMACEUTICA S.A, devido extinção dos motivos.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação cancelado pela Resolução nº 3.399 retorna a sua plena vigência, com vencimento em 19 de abril de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos retroagem à data de 17 de outubro de 2022

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.500, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação 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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MESSER GASES ltda - CNPJ: 60.619.202/0066-93 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Hasdrubal Bellegard, nº100 - parte
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 2464732/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos Criogênicos Medicinais: Liquidos Criogênicos Medicinais

.....
EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: TRIMLINI 2D, LENDAVA, 9220 - PAIS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001194
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2384391/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primaria; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SAC MANUFACTURING, S.L.U.
ENDEREÇO: CRTA. N.E. KM 36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX 28750 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001155
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1359434/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FORMULATION UNIT IX
ENDEREÇO: PLOT NO. Q1 TO Q5, PHASE III, DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001195
EMPRESA SOLICITANTE: DR REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 2384452/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pos liofilizados, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON HISPANIA, S.L.
ENDEREÇO: CASTELLÓ, 1-POLIGONO LAS SALINAS, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000752
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0696006/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: HUGEL INC
ENDEREÇO: 61 20, SINBUK RO, SINBUK EUP, CHUNCHEON SI, GANGWON DO - PAIS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000677
EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60
AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(s): 1143852/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pos liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS
ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESI, JHLARA VADISI SOKAK, NO: 2, PENDIK, ISTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000436
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2448953/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOTON S.A.
ENDEREÇO: MACIERZYSZ, UL. POZNANSKA 12, 05-850 OZAROW MAZOWIECKI - PAÍS: POLÔNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001154
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 2521165/22-1
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 FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: LAMMERDRIES 55, OLEN, 2250 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000331
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0346856/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....
EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: AUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2294233/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estereis (Granel): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estereis (Embalagem primária): Pós com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 11, 12 & 13 , INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHARMA ZONE, PHASE II, SECTOR-III, PITHAMPUR-454775, DISTRICT-DHAR (MP) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001214
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2603598/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE
ENDEREÇO: 7 IMPASSE DES BOUSSENOTS, 21800 - QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000771
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0581809/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções Aerossois

.....
EMPRESA FABRICANTE: ORION OYJ, ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: TENGSTRÖMINKATU 8, TURKU, FI-20360 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000469
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1160924/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.501, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190
ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0320283/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções, Suspensões
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

.....
EMPRESA: RIOQUIMICA S.A. - CNPJ: 55.643.555/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1015201
ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1263780/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis; Pastas; Pomadas

.....
EMPRESA: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1003113
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 03
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1449141/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0155-91 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Avenida Pedro Linhares Gomes, KM 210, S/N
MUNICÍPIO: IPATINGA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1263810/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos Criogênicos Medicinais: Liquidos Criogênicos Medicinais

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED
ENDEREÇO: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, SN5 8RU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000141
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0652626/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000167

FL. 1348
ASS.

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.
Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.
Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.
Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.
Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º ....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA" (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitira CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diario Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas; indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais, animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

FL. 3849
Ass.

ANEXO

Fabricante: Fujifilm Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.
Endereço: 6051 George Watts Hill Drive, Research Triangle Park, NC 27709-3865
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000186
Solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração CNPJ: 10.284.284/0001-49
Expediente(s): 4505615/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfassebelipase e ravulizumabe

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.000, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Yancheng Desano Pharmaceuticals Co. Ltd.
Endereço: Southern District, Dafeng Port Economic Development Zone, Yancheng, Jiangsu - 224145
País: República Popular da China Código único: B.000307
Expediente(s): 4725552/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por síntese química: intermediário F6 do efavirenz

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 Ativos.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: CSL Behring AG
Endereço: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
País: Suíça Código Único: A.000172
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 62.969.589/0001-98
Expediente(s): 4675557/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, imunoglobulina humana e imunoglobulina humana anti D, crioprecipitado e precipitado C.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Edmond Pharma S.R.L.
Endereço: Strada Statale dei Giovi, 131, Paderno Dugnano, Milano, 20037
País: Itália Código único: B.000359
Expediente(s): 4765335/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de dexmedetomedina.

Fabricante: Livzon Group (Ningxia) Pharmaceutical Co., Limited
Endereço: Toushi Road West, 301 Provincial Highway South, Pingluo Industrial Park Ningxia - 753400
País: República Popular da China Código Único: B.000364
Expediente(s): 4981102/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário do insumo farmacêutico obtido por síntese química: ácido micofenólico

---

Fabricante: Teva API India Private Limited
Endereço: Plot no.: A-2, A-2/1, A-2/2 UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula - 244 235 Distt. Amroha (U.P.)
País: Índia Código único: B.000390
Expediente(s): 4794344/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ezetimiba.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Intermeios Distribuidora de Insumos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 07.943.281/0001-65
Endereço: Av. Brasil Sul nº 1660, Bairro Vila Dona Maria
Município: Anápolis UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1068409 Autorização Especial: 1180422
Expediente(s): 0038699/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Insumos Farmacêuticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.004, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CIFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4637936/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000218
EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03
AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(s): 4688838/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: PIRAMAL PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 67-70 SECTOR-II PITHAMPUR DHAR - 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001314
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4490806/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: NIPRO PHARMA CORPORATION ISE PLANT
ENDEREÇO: 647-240, URESHINOTENGEJI-CHO, MATSUSAKA-SHI, MIE - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001458
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 4731906/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

---

EMPRESA FABRICANTE: RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD
ENDEREÇO: PLANT 3, 5, 6, DHIRUBHAI AMBANI LIFE SCIENCE CENTRE, R-282, TTC AREA OF MIDC, THANE - BELAPUR ROAD, RABALE, NAVI MUMBAI - 400701, MAHARASHTRA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000527
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 4765420/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

---

EMPRESA FABRICANTE: THE RITEDOSE CORPORATION
ENDEREÇO: 1 TECHNOLOGY CIRCLE, COLUMBIA, SOUTH CAROLINA (SC) 29203 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001463
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4751836/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000958
EMPRESA SOLICITANTE: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20
AUTORIZ/MS: 1009178 - EXPEDIENTE(s): 4719981/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING AG
ENDEREÇO: WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000172
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 4675281/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: M/S TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: C-1, SARA INDUSTRIAL ESTATE, SELAQUI, DEHRADUN - 248197, UTTARAKHAND - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000735
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 4681749/22-2
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

---

EMPRESA FABRICANTE: NIPRO PHARMA CORPORATION KAGAMIISHI PLANT.
ENDEREÇO: 428 OKANOUCHI, KAGAMIISHI-MACHI IWASE-GUN, FUKUSHIMA. 969-0401 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001069
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 4582749/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD.

FL. 1850
Ass.

NATIVITA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0108794/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE 0105629/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0151060/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0108605/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0274244/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Capsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0129815/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0105142/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0011317/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0118378/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHL PHARMA LLC
ENDEREÇO: 588 JIM MORAN BOULEVARD, DEERFIELD BEACH, FLORIDA (FL) 33442 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001376
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0252916/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0105106/23-2
Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000167
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0219298/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: HIGHWAY 301 NORTH, ROCKY MOUNT, NORTH CAROLINA (NC) 27801 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001027
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0264443/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0637227/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.499, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 Ativos.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Jubilant Pharmova Ltd.
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia Código único: B.000042
Expediente(s): 0248565/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina.

Fabricante: Shodhana Laboratories Private Ltd.
Endereço: Plot no. 24, 25 & 26, Phase I, IDA, Jeedimetla, Quthbullapur (Mandal), Medchal Malkajgiri District, 500 055, Telengana State
País: Índia Codigo único: B.000205
Expediente(s): 4533025/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ondansetrona dihidratado, cloridrato de duloxetina, hemitartarato de rivastigmina, carvedilol, Bromidrato de citalopram e oxalato de escitalopram.

Fabricante: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Pharmaceutical Industrial Park, Economic & Technological Development Zone, Datong, Shanxi
País: República Popular da China Código Único: B.000141
Expediente(s): 0264453/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediários de insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapa de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd. -
Endereço: Dongdai Zhang'an Street, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318 017
País: República Popular da China Código único: B.000696
Expediente(s): 4998019/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: sinvastatina (etapas de síntese química)

Fabricante: Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Dongdai Zhangan Street, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318 017
País: República Popular da China Código único: B.000696
Expediente(s): 4449490/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: sinvastatina (etapas de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)
Endereço: Waisha Road 99, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province -318000.
País: República Popular da China Código único: B.000083
Expediente(s): 4954596/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.500, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química cetoprofeno na certificação da empresa Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. (Codigo único: B.000110), publicada pela Resolução - RE nº 634, de 24 de fevereiro de 2023, publicada no Diario Oficial da União nº 39, de 27 de fevereiro de 2023, seção 1, página 111, conforme expedientes nº 4350936/22-0 e 4293289/22-4.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.512, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o item 01 do Anexo da Resolução-RE nº 2.906, de 4/08/2023, publicada no DOU nº 149, de 7/08/2023, Seção 1, pág. 128, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

FL. 1853
Ass.

ANEXO

1. Empresa: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA - CNPJ: 00.984.436/0001-62
Produto - (Lote): PEROXIDE P 150(TODOS);BELL FOAM C30 IMC(TODOS);PEROXIDE P20(TODOS);BELL CITRIC 50(TODOS);PEROXIDE P50 IMC(TODOS);PEROXYLIFE(TODOS);PEROXIDE P35(TODOS);PEROXIDE P50(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0961505/23-9
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitaria
Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando a conclusão satisfatória no relatorio de reinspeção, Ficha de Procedimento n.º 14.000968/23, revoga-se parcialmente a Resolução RE nº 2.906, de 4 de agosto de 2023, mantendo a medida cautelar para os lotes fabricados anteriores à 04/09/2023.

NATULAB

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.578, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química lamotrigina, na certificação da empresa TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED (Código único: B.000577), publicada pela Resolução - Resolução - RE nº 711, de 4 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 44, de 7 de março de 2022, seção 1, página 90; conforme expediente nº 2534397/21-4 e 4482538/22-1.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química besilato de anlodipino, cloridrato de cetirizina e cloridrato de hidroxizina na certificação da empresa Glochem Industries Private Limited, (Código único: B.000216) publicada pela Resolução - RE nº 957 de 25 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 59, de 28 de março de 2022, seção 1, página 194, conforme expedientes nº 0539435/22-8 e 4526724/22-0.

Art. 3º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química cetoconazol, citrato de sildenafila, cloridrato de ziprasidona monohidratado, sulfadiazina de prata na certificação da empresa GLOBE QUÍMICA S.A., CNPJ: 03.198.606/0001-71, publicada pela Resolução - RE nº 1.822, de 5 de maio de 2021, no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2021, seção 1, página 112; conforme expedientes nº 3862824/20-9 e 4482424/22-6.

Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química pamidronato dissódico pentaidratado na certificação da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51, publicada pela Resolução - RE nº 5.010, de 3 de dezembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2020, seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1753298/20-2 e 4576644/22-0.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.581, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTONIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 2551714/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xoropes

.....

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 2552027/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S
ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000294
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.609/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(S): 2534433/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 1466478/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: LILLY DEL CARIBE, INC.
ENDEREÇO: 65TH INFANTRY ROAD KM 12,6 - CAROLINA, PR 00985 - PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000379
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 1014249/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Capsulas; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: 22 RUE DU BOIS-DU-LAN, 1217 MEYRIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000460
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 2690086/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: KAISER WILHELM ALLEE, 51368 - LEVERKUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000090
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2413852/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Capsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. UNIT V
ENDEREÇO: PLOT NO. S 103 TO S 105, S 013 TO S 112 & 147, L 147/1, [illegible] L 147/5, L 138 AND L 147/A, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA PIN: 403 722 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000161

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 2665553/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 2634568/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: WEST-WARD COLUMBUS INC.
ENDEREÇO: 1809 WILSON ROAD, COLUMBUS, OHIO (OH) 43228. - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000118
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 1419116/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 89 E 90, JNPC, RAMKY PHARMA CITY, PARAWADA VISAKHAPATNAM-531019,ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001421
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(S): 2695053/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 Praticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 2665620/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
ENDEREÇO: JOSÉ E. RODÓ Nº 6424 - BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001037
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 2923649/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE S.R.L.
ENDEREÇO: S.R. 148 PONTINA, KM 52 SNC, 04011, CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000011
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 4654316/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0516023/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Capsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1160904/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asseptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTE FOR ENERGY TECHNOLOGY
ENDEREÇO: INSTITUTTVEIEN 18, NO-2007, KJELLER - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000947
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0539153/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Radiofarmacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0516357/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L
ENDEREÇO: BELLARIA-ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000435
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

FL. 1852
Ass.

NEO Química

ANEXO

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: 3278712/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Emulsões; Soluções; Xaropes

.....
EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3281039/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ: 58.635.830/0001-75 AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP EXPEDIENTE: 2158645/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

.....
EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158932/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA CNPJ: 46.070.868/0036-99 AUTORIZ/MS: 1002166
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED MANUFATURA, ENTRADA B
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE 3058315/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SALUTAS PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1-39179- BARLEBEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000538
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 EXPEDIENTE(s): 3027115/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3109996/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
ENDEREÇO: 1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001354
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3361785/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016161 EXPEDIENTE(s): 2808499/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000575
EMPRESA SOLICITANTE: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07
AUTORIZ/MS: 1009931 - EXPEDIENTE(s): 3230162/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ: 05.035.744/0001-73
AUTORIZ/MS: 1046320 EXPEDIENTE(s): 3175852/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3212535/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3073724/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 2871188/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 2502122/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
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 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3415056/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Luis Carlos dos Santos Faria Equipamento - EPP - CNPJ: 00.943.564/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1193794
ENDEREÇO: RUA ROQUE FERREIRA DOS SANTOS N° 28
MUNICÍPIO: ALMIRANTE TAMANDARÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 4532080/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....
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: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142621/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....
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: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142642/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....
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: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142627/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....
EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805597/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

.....
EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805762/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pos
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pos

.....
EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: 73.856.593/0001-66 AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805342/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....
EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: 1081005
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 6681974/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP EXPEDIENTE: 3027171/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO NV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2669060/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001134
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 EXPEDIENTE(s): 3126383/21-1

FL. 1853
ASS.

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Dental Implant Research Institute Ltda. ME CNPJ: 22.045.126/0001-15
Endereço: Rua Antonio Augusto 2361, Joaquim Távora, Fortaleza - CE CEP: 60110-533
Autorização de Funcionamento: 8149224 Expediente: 4651256/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso medico da classe III.
Motivo: Em atendimento ao inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens: 2.2.2, 2.2.3, 2.2.6, 2.3.2, 2.5.3, 2.4.1, 2.4.2, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.6, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.3, 4.1.9, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.7, 4.1.11, 4.2.1, 5.1.2, 5.1.1.1, 5.1.1.3, 5.3.1, 5.3.3, 5.1.3.4, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.5.1, 5.4.2, 5.4.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.1, 5.6, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1.1, 7.1.1.5, 7.1.1.8, 7.2.1.2, 7.2.1.5.3.7.2.1.5.6, 7.3.1, 7.3.2 e 9.1.

RESOLUÇÃO-RE Nº 99, DE 12 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: 3M Health Care / 3M Brookings
Endereço: 601 22ND Ave. South - Brookings - South Dakota, 57006, Estados Unidos da América
Solicitante: 3M do Brasil Ltda CNPJ: 45.985.371/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.02849-3 Expediente: 239/899/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Advanced Medical Solutions Limited
Endereço: Premier Park, 33 Road One - Winsford Industrial Estate - Winsford - Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido
Solicitante: 3M do Brasil Ltda CNPJ: 45.985.371/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 2550615/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
Endereço: 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, Massachusetts, 01824 - Estados Unidos da America
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2668992/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: B. Braun Melsungen AG
Endereço: Carl Braun Strasse 1, Melsungen - Hessen - 34212- Alemanha
Solicitante: Laboratorios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 2653044/21-8
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Berlin Heart GmbH
Endereço: Wiesenweg 10, Berlin - 12247 - Alemanha
Solicitante: Neurotechs Comercial Ltda. CNPJ: 65.890.170/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8.00.144-4 Expediente: 2827446/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso medico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Biosafe S.A.
Endereço: Route du Petit-Lyssins 1, 1262 Eysins, Suiça
Solicitante: Biosafe Brasil Distribuidora Ltda CNPJ: 21.052.716/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.11.616-9 Expediente: 2567091/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso medico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Endereço: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 2502083/21-4
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso medico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informaçoes provenientes de autoridades regulatorias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Croma-Pharma GmbH
Endereço: Industriezeile 6, Leobendorf, 2100, Áustria
Solicitante: Nutrex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda CNPJ: 06.172.459/0001-59
Autorização de Funcionamento: 8.04.519-6 Expediente: 2735862/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso medico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Cryolife, Inc.
Endereço: 1655 Roberts Boulevard, NW, Kennesaw, Georgia, 30144 Estados Unidos da América
Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comercio de Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 21.996.505/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 2653251/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Cyclomedica Australia Pty Ltd.
Endereço: Unit 4 1 The Crescent, Kingsgrove, New South Wales 2208 Australia
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0001-47
Autorização de Funcionamento: 8.00.125-9 Expediente: 2637799/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (international) B.V.
Endereço: Scheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Holanda
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2752203/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Medos Sarl
Endereço: Rue Puits-Godet 20, Neuchatel, Neuchatel, 2000 - Suíça
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 2312233/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso medico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.
Endereço: 65 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 2908354/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Monobind, Inc.
Endereço: 100 North Pointe Drive, Lake Forest - 92630 - CA - Estados Unidos da América
Solicitante: USA Diagnóstica Ltda. CNPJ: 02.330.159/0001-08
Autorização: 8.00.484-9 Expediente: 2604702/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Nova Biomedical
Endereço: 200 Prospect Street, Waltham, MA, 02454, Estados Unidos da América
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 2736153/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Orasure Technologies, Inc.
Endereço: 220 East First Street, Bethlehem, Pennsylvania, 18015, Estados Unidos da América
Solicitante: LD Comercio de Materiais para Diagnostico e Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 10.696.062/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente: 2751917/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saude.
Produtos para diagnostico de uso in vitro das classes III e IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatorias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
Endereço: 1001 U.S Highway 202 South, Raritan, 08869, New Jersey, Estados Unidos da América
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 2131188/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Richard Wolf GmbH
Endereço: Pforzheimer Strasse 32, Knittlingen, 75438 - Alemanha
Solicitante: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. CNPJ: 15.678.981/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8.10.379-4 Expediente: 2131306/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Roche Molecular Systems, Inc.
Endereço: 1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg - New Jersey 08876, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 2604515/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Sanmina-Sci Systems (Malaysia) Sdn. Bhd
Endereço: 202 Lorong Perusahaan Maju 9 - Bukit Tengah Industrial Park - 13600 - Perai, Penang, Malásia
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1677612/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso medico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Septodont SAS
Endereço: 58 Rue Du Pont De Créteil - Saint Maur Des Fosses - Cedex - 94107 - França
Solicitante: TDV Dental Ltda. CNPJ: 81.591.786/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.02.912-2 Expediente: 2636881/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa
Fabricante: Toray Industries Inc. Seta Plant
Endereço: 1-1, OE 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japão
Solicitante: Ciclo Med do Brasil Ltda. CNPJ: 04.737.413/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8.01.590-1 Expediente: 2767106/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 100, DE 12 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução-RE nº 59, de 9 de janeiro de 2020, no Diario Oficial da União nº. 8, de 13 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 82, de Biomedical Innovations, para CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, conforme expedientes nº 1039302/17-1 e 426/813/21-3

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152022011700074

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

PHARLAB

EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0320197/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA LLC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 EXPEDIENTE(s): 1376800/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000581
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1658952/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000636
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 1376662/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0307414/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000588
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0258184/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1185884/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000051
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1376932/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: ESTERMANNSTRASSE 17, 4020 LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000232
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 1436237/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.246, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376732/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....
EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376675/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1012787
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1014203/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA: OXIGENIO CARIRI LTDA - CNPJ: 08.983.257/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1253734
ENDEREÇO: AV LEAO SAMPAIO, 3608 BL E
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4355623/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....
EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0358893/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....
EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0359087/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 0432557/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

.....
EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0164196/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0140711/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
ENDEREÇO: RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000345
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0320190/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERÍA SANTA MARGARITA S.A.
ENDEREÇO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCO SOLANO LÓPEZ, KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAÍS: PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001209
EMPRESA SOLICITANTE: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.259.723/0001-60
AUTORIZ/MS: 1052080 EXPEDIENTE(s): 1519644/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Rasuras

.....
EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA - PAIS: ITALIA - CODIGO ÚNICO: A.000277
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0258144/22-0
P CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0963125/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0905257/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0258296/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

.....
EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NOS. 550,551 E 552, KOLTHUR VILLAGE, SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001350
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80
AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(s): 4228903/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.247, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

FL. 1854
Ass.

PRATI

BPF - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

ANEXO

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 323
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3278712/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Xaropes

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3281039/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158645/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158932/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA. - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - AUTORIZ/MS: 1002166
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3058315/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SALUTAS PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1-39179- BARLEBEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000538
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3027115/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3109996/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
ENDEREÇO: 1 GOHKAKIZAWA, KAMICHI MACHI, NAKANIIKAWA GUN, TOYAMA, 930-0397 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001354
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA. - CNPJ: 11.013.036/0001-22
AUTORIZ/MS: 108830 - EXPEDIENTE(s): 3361785/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000130
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2908499/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRETEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000575
EMPRESA SOLICITANTE: DLA PHARMACEUTICAL LTDA. - CNPJ: 45.841.137/0001-07
AUTORIZ/MS: 1009931 - EXPEDIENTE(s): 3230162/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 3175852/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT: PANELAV TAL: HALOL DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3212535/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3073724/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 2871180/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 2502122/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

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 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3415056/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

Art. 1º Concede(m) à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Luis Carlos dos Santos Faria Equipamento - EPP - CNPJ: 00.943.564/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1193794
ENDEREÇO: RUA ROQUE FERREIRA DOS SANTOS Nº 28
MUNICÍPIO: ALMIRANTE TAMANDARE - UF: PR - EXPEDIENTE: 4532080/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

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: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142621/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

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: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142642/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pos

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: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142627/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampas; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805597/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805762/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados: Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805342/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampas; Xaropes

EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: 1081005
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 6681974/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: IBF INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309
ENDEREÇO: Avenida Jose Adibo Cassab, 375
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3027171/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO NV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2669060/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001133
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 3126383/21-1

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 21/02/2022 10:02:42 que o documento de hash (SHA-256) 8a99932cdccd1bb7c0cd459f35ab86c28a7f9133296a489feeebaaa2d44ff6133 foi validado em 21/02/2022 09:54:01 através da transação blockchain 0x193d12125f9971651a145ac7f109386ed045e0353d0c3eab65c6d965d9f619d7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 51799)

FL. 1855
Ass.

RDC DE ISENÇÃO DO CBPF PARA MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR TODOS DE GRAU DE RISCO I E II

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa;
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.
Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.
Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.
Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.
Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação de risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação.
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º .....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitira CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não iseuta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre materiais estranhos macroscópicos e microscópicos em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitaria e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 50 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012014033100104

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

FL. 3856
Ass.

RDC DE ISENÇÃO DO CBPF PARA MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR TODOS DE GRAU DE RISCO I E II

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.
Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.
Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.
Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.
Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas a prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado a publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º .....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pag. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos da Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 50 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012014033100184

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

FL. 1857
Ass.

ANEXO

Fabricante: Scientific Protein Laboratories Llc
Endereço: 700 East Main Street, Waunakee, Wisconsin 53597-015
País: Estados Unidos Da America Código Único: A.000574
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente: 1605888/21-4
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suina

RESOLUÇÃO-RE Nº 52, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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: 1898814/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

.....

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: 1898820/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; 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.001276
EMPRESA SOLICITANTE: Cimher Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 2752334/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Pos Liofilizados: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: VILLAS BOAS RADIOFARMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1079250
ENDEREÇO: SHLS QD 716 CJ N BL D - PARTE SUBSOLO
MUNICÍPIO: ASA SUL - UF: DF - EXPEDIENTE: 2805540/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: 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, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1710763/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pos Efervescentes

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 53, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 Praticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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: 3245533/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: UNILOG EXPRESS LOGISTICA S/A - CNPJ: 09.403.367/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1077228 - AE: 1222621
ENDEREÇO: AV. TALMA RODRIGUES RIBEIRO, Nº 147, GALPÃO 3A
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 2620336/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1085697 - AE: 1190386
ENDEREÇO: AV. PORTUGAL, 1100 - RUA 5-A 14
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 4618313/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SNFLOG - ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA LTDA - CNPJ: 09.092.389/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1072893 - AE: 1220404
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL SANTA CRUZ (JGR 254), Nº 254
MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1710850/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA - CNPJ: 32.929.319/0002-05 - AUTORIZ/MS: 1194505 - AE: 1194511
ENDEREÇO: Avenida Ceci, 1800, lote 4, Gleba 5
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2052078/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2534566/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2534538/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estereis: Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC
ENDEREÇO: 2323 PARC TECHNOLOGIQUE BOULEVARD, SAINTE FOY, QC, G1P 4R8 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000313
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3229717/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN MANUFACTURING, LIMITED
ENDEREÇO: STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000032
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3245165/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000447
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 1759397/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 3832583/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Granel): Pos Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 55, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAG HEALTH CARE GMBH
ENDEREÇO: AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35423 LICH, - PAÍS: ALEMANHA - CODIGO ÚNICO: A.000694
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 0593151/20-8
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art 4º, parágrafo 1º da RDC nº 497/2021: a inspeção remota de verificação do cumprimento às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, realizada no período de 22 a 26 de novembro de 2021 teve conclusão por Ação Oficial Determinada (AOD)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.038, de 5 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 9 de agosto de 2021, Seção 1, página 94, referente à certificação da empresa BAXTER ONCOLOGY GMBH

Onde se lê: "PRODUTOS ESTÉREIS (EMBALAGEM PRIMÁRIA): PÓS LIOFILIZADOS"

Leia-se: "PRODUTOS ESTÉREIS (EMBALAGEM PRIMÁRIA): PÓS LIOFILIZADOS; SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA"

Na Resolução - RE nº 3.304, de 26 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 30 de agosto de 2021, Seção 1, página 192, referente a certificação da empresa Baxter Oncology GmbH

Onde se lê: "Produtos Estéreis (Embalagem Primária; Embalagem Secundaria): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Leia-se: "Produtos Estereis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

FL. 3858
Ass.

SAMTEC

ANEXO

EMPRESA: INOVAMED HOSPITALAR LTDA CNPJ: 12.889.035/0001-02 AUTORIZ/MS: 1088740 - AE: 1232813
ENDEREÇO: R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115
MUNICÍPIO: ERECHIM - UF: RS - EXPEDIENTE: 4282383/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: ESSENCIAL RIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - ME - CNPJ: 24.875.483/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1159380 - AE: 1159453
ENDEREÇO: R MINAS GERAIS 829
MUNICÍPIO: NOVA IGUAÇU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4112650/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 00.902.007/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1112401 - AE: 1112432
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
MUNICÍPIO: RIO DO SUL - UF: SC - EXPEDIENTE: 3908380/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: Distribuidora Vida ltda - CNPJ: 03.460.198/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1145256 - AE: 1163076
ENDEREÇO: RODOVIA BR-010
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ - UF: MA - EXPEDIENTE: 4370591/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: CRUZ COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 26.748.035/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1243283 - AE: 1259221
ENDEREÇO: RUA ALTEIA, N. 157
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM EXPEDIENTE: 4452556/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A CNPJ: 81.887.838/0003-02 AUTORIZ/MS: 1021925 AE: 1209169
ENDEREÇO: RUA JOSÉ GUERRA Nº 127, TERREO, SETOR A, 1º ANDAR, SALA A
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2767059/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: GLOBAL DISTRIBUIDORA EIRELI - CNPJ: 08.353.510/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1075751 - AE: 1224605
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE PEREIRA DE SOUZA, Nº 392
MUNICÍPIO: TIMON - UF: MA - EXPEDIENTE: 3376671/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: A W DOS SANTOS GANOZA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI - CNPJ: 27.191.363/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1175485
ENDEREÇO: RUA CORONEL MADEIRA, N. 645 - SEGUNDO PISO
MUNICÍPIO: MANACAPURU - UF: AM - EXPEDIENTE: 4398587/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: GRIFOLS BRASIL LTDA CNPJ: 02.513.699/0001-71 AUTORIZ/MS: 1036417
ENDEREÇO: AVENIDA GIANNI AGNELLI, 1909
MUNICÍPIO: CAMPO LARGO - UF: PR - EXPEDIENTE: 4041911/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: dl distribuidora de medicamentos eireli - CNPJ: 31.556.536/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1184179 - AE: 1184165
ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 S/N LOTE 4
MUNICÍPIO: BRASILIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2766987/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 355, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: 02.814.497/0008-83 AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, BR 381, S/N Km 848
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE UF: MG EXPEDIENTE: 4644151/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0015-01 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 80
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2372199/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Granulados

.....

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO UF: PE - EXPEDIENTE: 4531624/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: Samtec Biotecnologia Limitada CNPJ: 04.459.117/0001-09 AUTORIZ/MS: 1055926
ENDEREÇO: Rua General Augusto Soares dos Santos, 465
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0959763/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MAYNE PHARMA INC
ENDEREÇO: 1240 SUGG PARKWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA (NC) 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001510
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 4644177/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A
ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2636927/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A.
ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2636958/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A.
ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2636926/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

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.000521
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2295947/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
ENDEREÇO: FINNABAIR INDUSTRIAL ESTATE, DUNDALK, CO LOUTH,A91 P9KD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001420
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 3910736/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001413
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0527019/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000444
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 3041830/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: E-LOG LOGISTICA LTDA - EPP - CNPJ: 22.566.515/0001-96
AUTORIZ/MS: 1160905 - EXPEDIENTE(s): 6181261/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 3218558/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: UNIDADE WHITE MARTINS LTDA CNPJ: 35.820.448/0179-69 AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: AV. BRIGADEIRO EDUARDO GOMES, 930
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1128642/14-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

RESOLUÇÃO-RE Nº 356, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

FL. 1859
Ass.

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BLUEPHARMA - INDUSTRIA FARMACÊUTICA, S. A.
ENDEREÇO: S. MARTINHO DO BISPO, COIMBRA, 3045-016, PORTUGAL - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.001105
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4855026/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: EXCELVISION
ENDEREÇO: 27, RUE DE LA LOMBARDIERE, ZI LA LOMBARDIERE, ANNONAY 07100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000213
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 4855075/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

sandoz

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 6181285/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

---

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1035695
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA KM 08 BLOCO VIII
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910586/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas; Pós

---

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1067738
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910746/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xampus

---

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910588/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

---

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910745/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

---

RESOLUÇÃO RE Nº 1.203, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 Praticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: E.M.F. DA SILVA COSTA EIRELI - CNPJ: 26.113.505/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1190202 - AE: 1261670
ENDEREÇO: Rua Barroso 988 SALA 02
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0715914/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.209, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: BB-NCIPD LTD.
Endereço: 26 Yanko Sakazov Boulevard, 1504, Sofia
País: Bulgaria Código Único: A.001388
Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.384/0001-56
Expediente(s): 4153281/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertussis inativada

---

Fabricante: Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
Endereço: Donaustrasse 99, 3400 - Klosterneuburg
País: Áustria Código Único: A.001414
Solicitante: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A. CNPJ: 12.134.906/0001-88
Expediente(s): 4059719/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfafolitropina

Fabricante: Sanofi Chimie
Endereço: 9 Quai Jules Guesde, 94403 - Vitry Sur Seine Cedex
País: França Código Único: A.001401
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 3073890/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe e isatuximabe.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.210, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Abbvie Operations Singapore Pte. Ltd.
Endereço: 23 Tuas South Avenue 6, 637022.
País: Cingapura Código Único: A.001405
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 3262285/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

Fabricante: Biocon Biologics Limited
Endereço: 20th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100
País: Índia Código Único: A.000105
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Expediente(s): 4076338/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos biologicos: pegfilgrastim.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421
País: Cingapura Código único: A.000770
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente(s): 3959022/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados à proteína D, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 18C conjugado ao toxóide tetânico, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico

---

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: República Popular da China Código único: A.000581
Solicitante: Eurofarma Laboratorios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Expediente(s): 3812501/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biologicos: enoxaparina sodica.

Empresa: Solabia Biotecnologica Ltda. CNPJ: 03.402.014/0001-20
Endereço: Rua Rosa Fernandes da Silva, nº 200, lote 237 C, Gleba Ribeirão Pinguim
Município: Maringá UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.05.194-1 Expediente(s): 3445261/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.211, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei.
País: República Popular da China Código Único: B.000137
Expediente(s): 4059383/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização).
Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): dicloridrato de ceftazidima.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.212, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 Praticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

FL. 1860
ASS 1004

ANEXO

Fabricante: BDR Lifesciences Private Limited
Endereço: R.S. Nº 578, Near Effluent Channel Road, Luna - Padra Gujarat Vadodara
País: Índia Código único: B.000105
Expediente: 3873639/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S.A.
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpètua de Mogoda, Barcelona - E-08130
País: Espanha
Expediente: 4156097/21-8 Cadastro Único: B.0107
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática).

Fabricante: CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.
Endereço: No. 88 Yangzi Road, Economic &Technological Development Zone, Shijiazhuang City, 052106 Hebei Province
País: República Popular da China Código único: B.000761
Expediente(s): 3973928/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo Farmacêutico Ativo Obtido por Fermentação Clássica (classe penicilínicos): benzilpenicilina potássica, benzilpenicilina procaína (etapas de esterilização).

Fabricante: Inner Mongolia Changsheng Pharmaceutical CO., LTD.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.947, DE 14 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico da classe IV na certificação da empresa Penumbra, Inc., solicitada pela empresa Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda, CNPJ n.º 21.873.761/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 325, de 2 de fevereiro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 26, de 7 de fevereiro de 2022, conforme expedientes nº 2653161/21-4 e 1519624/22-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.983, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429266/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855763/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854954/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855790/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855718/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855709/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632120/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções, Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632268/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Solidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pos
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632172/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissolidos não estereis: Cremes, Géis, Pomadas

.....

EMPRESA: messer gases LTDA - CNPJ: 60.619.202/0002-29 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: R TABOAO S/N - VIA ANCHIETA KM 13
MUNICÍPIO: SAO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429664/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primaria): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: MISTELWEG 2, 12357 - BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000066
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 4457643/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esterеis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOF INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3910770/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1,AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4631920/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SVP
ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPUBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001163
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 7611864/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001167
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4725206/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4798936/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (BALLYDINE)
ENDEREÇO: KILSHEELAN, CLONMEL, CO. TIPPERARY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000878
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4589699/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000328
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4112644/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.984, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842440/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissolidos não estéreis: Cremes; Géis, Pomadas

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842441/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842493/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Emulsões, Oleos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 8453273/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estereis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6980794/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6182183/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

Fl. 3861

TEUTO

Autorização de Funcionamento: 1023210 Expediente: 3332359/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Empresa: NQA Industria, Comercio, Importacao, Exportacao de Produtos Medicos e Servicos Ltda - ME. CNPJ: 10.257.856/0001-09
Endereço: Rua Willian Booth , 751, Boqueirão, Curitiba - PR CEP: 81650-120
Autorização de Funcionamento: 8078771 Expediente: 3732943/21-6
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saude.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessario para decisão do ato.

.....

Empresa: Nutriex Importacao e Exportacao de Produtos Nutricionais e Farmoquimicos Ltda. CNPJ: 06172459/0001-59
Endereço: Rua 5 C/ RUA 6 C/ Rua 4 C/ Rua 7, Quadra área especial 01, Lote C, Galpão 2 - Setor Araguaia, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74981-070
Autorização de Funcionamento: 8045196 Expediente: 2274639/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessario para decisão do ato

RESOLUÇÃO RE Nº 1.006, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Benchmark Electronics Inc., solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ: 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE Nº 3.269, de 26 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 164, de 30 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 190, conforme expedientes nº 0544152/21-2 e 3718710/21-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.007, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saude, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.019, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA CNPJ: 00.331.788/0021-02 AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO 1, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA EXPEDIENTE: 0047170/22-1
ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas praticas.

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

.....

EMPRESA FABRICANTE: ERCROS S.A.
ENDEREÇO: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001508
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81
AUTORIZ/MS: 1109651 EXPEDIENTE(s): 1148720/21-9
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 3º (inciso V), 14 (inciso I), 101, 110, 245 e 361 da RDC nº 301/2019; Arts. 89, 73 (§ 2º), 78 e 91 da IN nº 35/2019 e Arts. 110 e 176 da IN nº 47/2019.

.....

EMPRESA: FBM INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
ENDEREÇO: RUA VP - 30 QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1650185/17-3
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021 não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 12 (inciso IV, § 2º), 39, 62, 71 § 1º, 91, 173 (alínea "j" do inciso I), 248, 254, 261 § 1º, 268, 342 e 355 da RDC nº 301/2019; Arts. 5º, 57, 84, 90, 91, 94, 114 § 3º, 123 da IN nº 47/2019 e Arts. 5º, 10, 18, 36 da IN nº 43/2019.

.....

EMPRESA FABRICANTE: MITHRA PHARMACEUTICALS CDMO S.A
ENDEREÇO: ZONING DE L'ARBRE SAINT-MICHEL, RUE DE L'EXPANSION 57,4400 FLÉMALLE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001543
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 EXPEDIENTE(s): 4247806/21-1
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso II do § 1º do art 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.020, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3110073/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142684/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761258/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761308/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761449/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3513685/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ UF: DF EXPEDIENTE: 3956990/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

FL. 1862
ASS.

.....

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 3761559/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. PAÍS: ÍNDIA CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 3942270/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 3761529/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

ANEXO

Empresa: Aeromedical S.A.
Endereço: Baldomero Fernández Moreno 3655 C.A.B.A. Buenos Aires, 1407, Argentina
Solicitante: Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 73.297.509/0001-11
Autorização: 8038121 Expediente: 4695231/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

.....

Empresa: Roberto Santos Cauduro CNPJ: 09 180.946/0001-51
Endereço: Rua Campos Salles, 138 - Bairro Diehl, Sapucaia do Sul RS CEP: 93214-040
Autorização: 8.07.725-6 Expediente: 4351006/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 879, DE 16 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0018-67 - AUTORIZ/MS: 2200003ENDEREÇO: ROD. ROBERTO MOREIRA, KM 4MUNICÍPIO: PAULÍNIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4707432/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogenicos Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO GRIFOLS, SAENDEREÇO: POLÍGON INDUSTRIAL LLEVANT. CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLES, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000317EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(S): 4681569/22-4CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: WYETH LEDERLE S.P.A.ENDEREÇO: VIA FRANCO GORGONE, 6, ZONA INDUSTRIALE 95100, CATANIA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000634EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 4707949/22-3CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós LiofilizadosProdutos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.ENDEREÇO: PLOT NO Z/104 TO106 DAHEJ SEZ PART-II, TAL - VAGRA, DIST - BHARUCH -392 130 - PAIS: ÍNDIA - CODIGO ÚNICO: A.001089EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(S): 4588573/22-5CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 880, DE 16 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL - CNPJ: 00.331.788/0063-11 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Newton Bello S/N
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ - UF: MA - EXPEDIENTE: 4714444/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 4518871/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Pós com Preparação Asséptica; Pos Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenteras de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: AV. REFORMA Nº 46, COL. POTRERILLO C.P. 94450, IXTACZOQUITLÁN, VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000085
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 4700839/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Óvulos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CODIGO ÚNICO: A.000338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 4714056/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MAX ZELLER SÖHNE AG
ENDEREÇO: SEEBLICKSTRASSE, 4, 8590, ROMANSHORN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000393
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 4681851/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA INC. TAKAOKA PLANT
ENDEREÇO: 30 TOIDESAKAE-MACHI, TAKAOKA CITY, TOYAMA 939-1118 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000045
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 4411878/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.
ENDEREÇO: AV. MANUEL CÓRDOVA GALARZA, EL PARAÍSO INTERSECCION, KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ, NÚMERO: S/N - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.001064
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 4719079/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BUREY S.A.
ENDEREÇO: CAMINO SARAVIA Y RUTA Nº 8, PARQUE TECNOLÓGICO DE PANDO, DEPARTAMENTO DE CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001563
EMPRESA SOLICITANTE: ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. - CNPJ: 31.203.582/0001-37
AUTORIZ/MS: 1239001 - EXPEDIENTE(S): 0214483/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZ/MS: 1095173 EXPEDIENTE(S): 4720341/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS RICHET S.A.
ENDEREÇO: TERRERO 1251/53/59, LUIS VIALE 1848, TRES ARROYOS 1831, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000359
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(S): 0377052/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS CAILLÓN & HAMONET S.A.C.I.
ENDEREÇO: AVDA. ITALIA 5630, MONTEVIDEO - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001631
EMPRESA SOLICITANTE: AURA PHARMA LTDA - CNPJ: 22.564.552/0001-65
AUTORIZ/MS: 1169494 - EXPEDIENTE(S): 4870899/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 1635 NEW MILFORD SCHOOL ROAD, ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001652
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(S): 0077452/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 881, DE 16 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 14.115.388/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1096061 - AE: 1234831
ENDEREÇO: Av. Anápolis, Quadra 0, Lote 02 SN
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4605886/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: BR MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 42.834.634/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1272061 - AE: 1273586
ENDEREÇO: RUA HERBENE, 471-A
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0213270/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.358.519/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1147980 - AE: 1178447
ENDEREÇO: RUA BUARQUE DE MACEDO, 296
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0156470/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SUN Farmacêutica do Brasil Ltda - CNPJ: 05.035.244/0003-95 - AUTORIZ/MS: 1046820
ENDEREÇO: Rua Francisco de S E Melo, 252 Galpão 1 Armazém 11, Cordovil

Vic Pharma

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000128
EMPRESA SOLICITANTE: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81
AUTORIZ/MS: 1056510 - EXPEDIENTE(s): 4226150/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas: Capsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED
ENDEREÇO: KNOCKBRACK, DUNGARVAN, CO. WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000272
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4233091/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

.....

EMPRESA FABRICANTE: BEXIMCO PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: 126 KATHALDIA, AUCHPARA, TONGI-1711, GAZIPUR - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.000102
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 4246558/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 4258505/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGMYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4233133/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000473
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1419421/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON SDN. BHD.
ENDEREÇO: NO 1, JALAN BIOTEKNOLOGI 1, KAWASAN PERINDUSTRIAN SILC, 79200 ISKANDAR PUTERI, JOHOR - PAÍS: MALÁSIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001269
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2671442/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V.
ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIJMEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000395
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2720941/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73
AUTORIZ/MS: 1005358 - EXPEDIENTE(s): 4226319/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1310018/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.986, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 tera validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 39.032.974/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1033828
ENDEREÇO: RUA GERALDO ROSA 62
MUNICÍPIO: TAQUARITINGA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3251551/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Tinturas

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 4247016/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Pós com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 4276096/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2634526/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. H-12 & H-13, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136 MAHARASHTRA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001213
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4276533/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: STERIL-GENE LIFE SCIENCES(P) LTD.
ENDEREÇO: NO. 45, MAIN ROAD, MANGALAM VILLAGE, VILLIANUR COMMUNE, PUDUCHERRY-605110 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001523
EMPRESA SOLICITANTE: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 07.453.785/0003-69
AUTORIZ/MS: 1175363 - EXPEDIENTE(s): 4551183/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4251871/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.987, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 tera validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PRIMECARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 32.481.041/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1254436 - AE: 1256133
ENDEREÇO: RUA JULIO PRESTES 254
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4966236/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 12.420.164/0003-19 - AUTORIZ/MS: 1088798 - AE: 1229175
ENDEREÇO: EIXO 03 QD 09 A - MODULO 26 A 30 S/N
MUNICÍPIO: CATALÃO - UF: GO - EXPEDIENTE: 4959847/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.990, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

FL. 3964.
Ass.

Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817
País: Estados Unidos da América Código único: A.001022
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 1547518/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe, bevacizumabe, denosumabe, evolocumabe, infliximabe, panitumumabe, rituximabe, romosozumabe e trastuzumabe

.....

Fabricante: LG Chem. Ltd.
Endereço: 151, Osongsaengmyeong 1-Ro, Osong-Eup, Heungdeok-Gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do - Cheongju
País: Coreia do Sul Código único: A.001257
Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Expediente(s): 4233050/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

VITAMEDIC

SP	350000	TAUBATÉ	HOSPITAL REGIONAL DO VALE DO PARAIBA	173344	17.23 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL	67	378.426,72
SP	350000	TUPÃ	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE TUPÃ	171645	17.23 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL	14	79.074,24
SP Total						3813	21.536.434,08
TOTAL GERAL						12366	66.958.936,80

PORTARIA Nº 554, DE 10 DE JULHO DE 2023

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS da Fundação São Francisco Xavier, com sede em Ipatinga (MG)

O Secretário de Atenção Especializada Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do artigo 40, determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação, pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a propusição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 470/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.238053/2014-36, que conclui, no fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação São Francisco Xavier, CNPJ nº 19.878.404/0001-00, com sede em Ipatinga (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de Janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2017.

Art. 2º Fica sem efeito a Portaria SAES/MS nº 708, de 30 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 198, de 19 de outubro de 202, Seção 1, página 238.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 775, DE 10 DE JULHO DE 2023

Prorroga a portaria que institui o Grupo de Trabalho para elaborar capítulo sobre correlação in vitro / in vivo a ser incorporado na Farmacopeia Brasileira

O Diretor- Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art.203, III, §3º, aliado ao art.171, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica prorrogado por 9 (nove) meses, a contar de março de 2023, o prazo do art. 10 da Portaria nº 178, de 16 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2022, Seção 2, pág. 45, que trata da conclusão dos trabalhos do Grupo de Trabalho para elaborar capítulo sobre correlação in vitro/in vivo a ser incorporado na Farmacopeia Brasileira.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.487, DE 7 DE JULHO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 89 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 4980421/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 4980420/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: White Martins Gases Industriais do Norte LTDA - CNPJ: 34.597.955/0015-95 - AUTORIZ/MS: 2200004
ENDEREÇO: RUA SANTA BARBARA,N.4590 - QUADRA 12 SETOR 10
MUNICÍPIO: PORTO VELHO - UF: RO - EXPEDIENTE: 5059464/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.488, DE 7 DE JULHO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil ltda - CNPJ: 00.331.788/0033-04 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Rua José rodrigues pinheiro, nº 3033
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0011122/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I Nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024449/23-7
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

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I Nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0023626/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I Nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024669/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I Nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024199/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: MANANTIAL INTEGRA, S.L.U.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NEINOR-HIENARES, E-3, LOC. 23 Y 24, MECO 28880 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001243
EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(s): 0077425/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estéreis (Embalagem secundaria)

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRA55E 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 5029243/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Solidos não estereis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4975838/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIDADE VI
ENDEREÇO: SURVEY NO. 329/39 E 329/47 CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT - TELANGANA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000053
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 0011306/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER ITALIA S.R.L.
ENDEREÇO: LOCALITA MARINO DEL TRONTO - 63100, ASCOLI PICENO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000491
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 EXPEDIENTE(s): 5063214/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Solidos não estereis (Embalagem primária; Embalagem secundaria): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS GRIFOLS, SA
ENDEREÇO: CAN GUASCH, 2, POLIGONO INDUSTRIAL LEVANTE, PARETS DE VALLÉS, 08150 (EDIFÍCIOS P9 E P11), BARCELONA. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001345
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 5089941/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LTD.
ENDEREÇO: 1 REDWOOD PLACE, PEEL PARK CAMPUS, EAST KILBRIDE G74 5PB, GLASGOW - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000165
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 EXPEDIENTE(s): 5082542/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BAGÓ S.A
ENDEREÇO: CALLE CIUDAD DE NECOCHEA Y CIUDAD DE MAR DEL PLATA, PARQUE INDUSTRIAL DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000672
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47

FL. 1965
Ass.

WASSER

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000924
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 8450141/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA PRODUKTION GMBH
ENDEREÇO: OFLINGER STRASSE 44 D-79664, WEHR/BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000099
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0467399/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0307728/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.629, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Jarrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061
ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTAO, 610
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4426733/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0432141/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0432463/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0432115/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: WASSER FARMA LTDA - CNPJ: 01.564.260/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1045873
ENDEREÇO: JOSÉ BONIFÁCIO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0467233/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000485
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0177755/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 4711712/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
ENDEREÇO: 637 RUE DES AULNOIS, 59230 SAINT-AMAND-LES-EAUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000731
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 8429713/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Pós Liofilizados; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALEXION PHARMA INTERNACIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY
ENDEREÇO: MONKSLAND INDUSTRIAL ESTATE ATHLONE, ROSCOMMON, N37 DH79, IRELAND - PAIS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001323
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 4643878/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: SY 172/173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY,VIL. DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MD., MEDCHAL,MALKHAGIRI DT. HYDERABAD - PAIS: ÍNDIA CÓDIGO ÚNICO: A.001383
EMPRESA SOLICITANTE: BIOTEC BIOLOGICA INDUSTRIA FARMACÊUTICA - CNPJ: 10.446.719/0001-04
AUTORIZ/MS: 1069176 - EXPEDIENTE(s): 0810931/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 2656124/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACHEMIE B.V.
ENDEREÇO: SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000503
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 8437542/21-9
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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 4226211/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALLERGOPHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: HERMANN-KÖRNER-STRASSE 52 UND 54, KLAUS-GROTH-STRASSE 5A, BORSIGSTRASSE 12, REINBEK, 21465 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001528
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3126434/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ELAIAPHARM
ENDEREÇO: 2881, ROUTE DES CRÊTES, Z.I. LES BOUILLIDES-SOPHIA ANTIPOLIS, VALBONNE 06560 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000700
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 0391957/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0015-65 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: Av. Pedro Ludovico, SN QUADRA 2 LOTE 06/07/08/09/50/51/52
MUNICÍPIO: Anápolis - UF: GO - EXPEDIENTE: 1014231/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0015-65 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: Av. Pedro Ludovico, SN QUADRA 2 LOTE 06/07/08/09/50/51/52
MUNICÍPIO: Anapolis - UF: GO - EXPEDIENTE: 1014270/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0015-65 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: Av. Pedro Ludovico, SN QUADRA 2 LOTE 06/07/08/09/50/51/52
MUNICÍPIO: Anápolis - UF: GO - EXPEDIENTE: 1014047/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.630, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93 - AUTORIZ/MS: 1087593 - AE: 1184411
ENDEREÇO: Avenida Monte Líbano (LOT M II P I Logistico), 1481, Anexo 1507
MUNICÍPIO: JUNDIAI - UF: SP - EXPEDIENTE: 4419986/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: All Center - Distribuidora e Representação Comercial de Artigos de Toucador LTDA - CNPJ: 27.718.125/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1249102 - AE: 1249147
ENDEREÇO: EST RIO DOURO 1842, C: AREA B3 A MODULO B6 FAZENDA PENHA CAIXAO
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1466467/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.665, DE 12 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatorias 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 nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 497, de 20 maio de 2021;

considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatorias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome do Organismo Auditor	SGS United Kingdom Ltd
	Rossmore Industrial Estate, Inward Way Ellesmere Port, CH65 3EN, Reino Unido
Nº do Processo SEI:	25351.920873/2022-03

FL. 3866
Ass.

REGISTROS

FL. 1867
Ass.

02

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HERVIRAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25000.032751/9966	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	HERVIRAX	**Registro**	141070018	**Vencimento do Registro**	07/2025
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1410700180018	CREME DERMATOLOGICO	19/11/2001	24 meses

Princípio Ativo: ACICLOVIR

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02 - LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL

Via de Administração: DERMATOLÓGICA

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

FL. 868
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

03

Detalhe do Produto: DORMEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	**CNPJ**	08.055.634/0001-53	**Autorização**	1.04.259-0
Processo	25000.032855/9961	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	22/01/2001
Nome Comercial	DORMEC	**Registro**	142590006	**Vencimento do Registro**	01/2026
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Princípio Ativo ACIDO ACETILSALICILICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

FL. 1869
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

04

Detalhe do Produto: VITASANTISA C

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.702756/2014-53	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	27/07/2015
Nome Comercial	VITASANTISA C	**Registro**	101860031	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1018600310017	SOLUÇAO INJETAVEL	27/07/2015	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 3870
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

05

Detalhe do Produto: HIPOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.038554/2008-96	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	30/06/2008
Nome Comercial	HIPOFOL	**Registro**	113430159	**Vencimento do Registro**	07/2028
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL/AL PLAS AMB X 40 ATIVA	1134301590016	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses

Princípio Ativo: ÁCIDO FÓLICO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL
- hipolabor farmacêutica ltda - 19.570.720/0007-06 - - - BRASIL

FL. 1873
Ass.

Via de Administração: ORAL

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

06

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VALPROATO DE SODIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.126691/2011-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/06/2012
Nome Comercial	VALPROATO DE SODIO	**Registro**	125680234	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1256802340011	XAROPE	25/06/2012	24 meses
2	50 MG/ML XPE FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED ATIVA	1256802340028	XAROPE	25/06/2012	24 meses
3	50 MG/ML XPE FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1256802340036	XAROPE	25/06/2012	24 meses
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802340044	XAROPE	25/06/2012	24 meses
5	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML +50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802340052	XAROPE	25/06/2012	24 meses
6	50 MG/ML XPE CX 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1256802340060	XAROPE	25/06/2012	24 meses

FL. 88 72
ASS.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
CNPJ	06.172.459/0001-59
Autorização	8.04.519-6
Produto	ÓLEO CICATRIZANTE CURATIVO

Modelo Produto Médico

Agebem: Frascos de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120,150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000, 4.000 mL. FrascosSpray de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500 mL. Kit contendo 2, 3, 4 ou 5 unidades nas diversas apresentações.indicadas.

Dauf: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Dauf Protect: Frascos de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000, 4.000mL.Frascos Spray de: 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500 mL. Kit contendo 2, 3, 4 ou 5 unidades nas diversasapresentações indicadas.

Dermaex: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Curativo
Registro	80451960191
Processo	25351.438298/2013-00
Fabricante Legal	• FABRICANTE: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	22/12/2024

Voltar

FL. 1873
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

09

Detalhe do Produto: AGUA PARA INJEÇÃO

Nome da Empresa Detentora do Registro	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	01.784.792/0001-03	**Autorização**	1.01.772-2
Processo	25351.281920/2004-00	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	31/01/2005
Nome Comercial	AGUA PARA INJEÇÃO	**Registro**	117720024	**Vencimento do Registro**	02/2025
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO, ÁGUA PARA INJEÇÃO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS			**ATC**	DILUENTES E VE!CULOS DE MEDICAMENTOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 01 ML ATIVA	1177200240013	SOLUÇAO INJETAVEL	31/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 01.784.792/0001-03 - APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

FL. 1874
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

10

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.025917/0177	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/07/2002
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680052	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1 ATIVA	1256800520010	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo: ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio na cor prata, lisa, espessura de 22µm a 28µm, recoberto com resina na parte interna e verniz na parte externa + laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, incolor, cristal)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1875
Ass.

11

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.017583/2003-18	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/08/2004
Nome Comercial	ALBEL	**Registro**	154230044	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 CANCELADA OU CADUCA	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses

Princípio Ativo: ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1876
Ass.

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

12

Detalhe do Produto: DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFICIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRITICOS - ITAJÁ

Nome da Empresa	JALLES MACHADO S/A		
CNPJ	02.635.522/0001-95	**Autorização**	3.02.455-0
Nome Comercial	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFICIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRITICOS - ITAJÁ		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	324550005		
Processo	25351.561283/2019-21		
Vencimento do Registro	22/12/2024		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	1	22/12/2019

Validade	36 meses	**Registro**	3245500050014

Princípio Ativo

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- JALLES MACHADO S/A - GOIANÉSIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Não

FL. 1877
Ass.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

13

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÁLCOOL IODADO 0,1% C**
Nome do Medicamento:	**ÁLCOOL IODADO 0,1%**
Data da Notificação:	**01/03/2019**
Vencimento da Notificação:	**01/03/2029**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR + CAIXA	1000ML	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR 1 L.	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR + CAIXA	100ML	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR - 100 ML - ALMOTOLIA	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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

FL. 1878
ASS.

Código de Validação desta declaração: 240240511374221 emitido em 24/05/2021 11:37:42

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Detalhe do Produto: ENDROSTAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	33.173.097/0002-74	**Autorização**	1.00.440-9
Processo	25000.012618/9811	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/2003
Nome Comercial	ENDROSTAN	**Registro**	104400157	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	alendronato de sódio			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA			**ATC**	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

FL. 38 79
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1044001570010	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

15

Detalhe do Produto: alopurinol

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	61.286.647/0001-16	**Autorização**	1.00.047-2
Processo	25351.020678/0141	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/09/2001
Nome Comercial	alopurinol	**Registro**	100470331	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Medicamento de referência**	ZYLORIC
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	ANTIGOTOSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004703310011	COMPRIMIDO SIMPLES	19/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

FL. 3880
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

16

Detalhe do Produto: alprazolam

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Processo	25351.402866/2015-97	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/01/2017
Nome Comercial	alprazolam	**Registro**	105830854	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM			**Medicamento de referência**	FRONTAL
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1058308540015	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 3883
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

17

Detalhe do Produto: Aminofilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.225914/2004-64	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/03/2005
Nome Comercial	Aminofilina	**Registro**	110850024	**Vencimento do registro**	03/2025
Princípio Ativo	AMINOFILINA			**Medicamento de referência**	Aminofilina
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORE
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10ML ATIVA	1108500240016	SOLUÇAO INJETAVEL	07/03/2005	24 meses

Princípio Ativo AMINOFILINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE

Local de Fabricação
- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
  CNPJ: - 06.628.333/0001-46
  Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 5882
ASS.

Via de Administração INTRAVENOSA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

18

Detalhe do Produto: AMIORON

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.221106/2002-66	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/01/2003
Nome Comercial	AMIORON	**Registro**	154230002	**Vencimento do Registro**	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMIODARONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração ORAL 1

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

FL. 5883
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

19

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.181552/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/08/2005
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	113430122	**Vencimento do Registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	ATLANSIL®
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220014	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE AMIODARONA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

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

Local de Fabricação
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL

Via de Administração: INTRAVENOSA

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ

FL. 3884
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

20

Detalhe do Produto: cloridrato de amitriptilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.087352/2007-97	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/01/2008
Nome Comercial	cloridrato de amitriptilina	**Registro**	103700510	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Medicamento de referência**	TRYPTANOL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037005100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
  CNPJ: - 17.159.229/0001-76
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1884
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

22

Detalhe do Produto: amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107067/2006-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/08/2008
Nome Comercial	amoxicilina	**Registro**	125680147	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1256801470017	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Princípio Ativo AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1886
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

24-25

Detalhe do Produto: BESILAPIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ANLODIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1887
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

26

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107626/2006-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/09/2007
Nome Comercial	atenolol	**Registro**	125680146	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			**Medicamento de referência**	Atenol
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo ATENOLOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

FL. 1888
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

2X

Detalhe do Produto: ATROFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023130/0017	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	ATROFARMA	**Registro**	110850017	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1108500170018	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE ATROPINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
  CNPJ: - 06.628.333/0001-46
  Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1889
ASS.

Via de Administração INTRAVENOSA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

28

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.235466/2007-50	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/05/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	125680185	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801850014	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

FL. 1890
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

29

Detalhe do Produto: AZITROPHAR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25000.023666/9906	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	AZITROPHAR	**Registro**	141070006	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 CANCELADA OU CADUCA	1410700060012	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-

FL. 1091
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.021787/9518	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/05/1996
Nome Comercial	BEPEBEN	**Registro**	103700100	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-

Rotulagem

FL. 1892
ASS.
2022

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

30/31

34

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	**CNPJ**	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	**Registro**	145870005	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

FL. 3893
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

35

Detalhe do Produto: CAPTOPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO GLOBO SA	**CNPJ**	17.115.437/0001-73	**Autorização**	1.00.535-8
Processo	25351.460814/2014-54	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/06/2015
Nome Comercial	CAPTOPRIL	**Registro**	105350181	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1053501810011	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2015	24 meses

Princípio Ativo CAPTOPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO SA
  CNPJ: - 17.115.437/0001-73
  Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1894
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.076855/2005-75	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/08/2005
Nome Comercial	CARBAMAZEPINA	**Registro**	103700472	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	TEGRETOL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037004720010	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo CARBAMAZEPINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
  CNPJ: - 17.159.229/0001-76
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1895
Ass.

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654373/2021-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	**Registro**	113430203	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 1
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

FL. 1897
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	**Registro**	102980107	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 1848
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Ex. 1899
Ass.

FL. 1900.
Ass. Dauci

FL. ١٩٥
Ass. ٢٥٤

FL. 1902
Ass. Roma

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.704280/2009-66	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/05/2012
Nome Comercial	CARVEDILOL	**Registro**	102351073	**Vencimento do Registro**	05/2027
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Medicamento de referência**	COREG
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo: CARVEDILOL

Complemento Diferencial da Apresentação: EMS S/A

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

Local de Fabricação
- NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL
- EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

FL. 1903
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cefalexina

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.731491/2017-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	27/05/2019
Nome Comercial	cefalexina	**Registro**	155620052	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	Keflaxina
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1556200520019	Pó para Suspensão	27/05/2019	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (vidro tipo III Âmbar moldado capacidade útil:150ml e tampa de polipropileno branca, com estrias largas e estreitas intercaladas na face lateral externa, lacre sanfonado e vedante na cor natural.) • Secundária - Cartucho (de cartolina) • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

FL. 39 04
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.000220/2006-88	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/07/2006
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	155620023	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	KEFLEX
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 ATIVA	1556200230010	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo: CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
  CNPJ: - 05.439.635/0001-03
  Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1905
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.648886/2018-55	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/09/2019
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	155620054	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1556200540011	Pó para Solução Injetável	23/09/2019	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 3906
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cilostazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.714053/2017-17	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/05/2018
Nome Comercial	cilostazol	**Registro**	102351263	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	CILOSTAZOL			**Medicamento de referência**	Cebralat®
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 ATIVA	1023512630016	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

FL. 10 07
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYCIMET

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.015225/9715	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/08/1999
Nome Comercial	HYCIMET	**Registro**	103870025	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	CIMETIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIACIDOS E ANTiULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML SOL INJ CT 100 VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700250010	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIMETIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA

FL. 1908
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUXON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	**CNPJ**	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Processo	25351.077244/2020-83	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/08/2020
Nome Comercial	FLUXON	**Registro**	155840589	**Vencimento do registro**	08/2030
Princípio Ativo	CINARIZINA			**Medicamento de referência**	STUGERON
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1558405890019	COMPRIMIDO SIMPLES	03/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	STUGERON
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

FL. 1909
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.155195/2006-79	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/06/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	**Registro**	125680150	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	Cipro ®
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500056	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: claritromicina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.495528/2016-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	27/01/2020
Nome Comercial	claritromicina	**Registro**	141070628	**Vencimento do registro**	01/2030
Princípio Ativo	CLARITROMICINA			**Medicamento de referência**	Claritromicina (M.S. 1.8326.0025; Sanofi Medley Farmacêutica Ltda)
Classe Terapêutica	MACROLÍDEOS			**ATC**	MACROLÍDEOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7 ATIVA	1410706280014	Comprimido Revestido	27/01/2020	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio 0,020mm + plástico PVC/PVDC transparente 0,25mm/ 90g/m²) • Secundária - Cartucho (Cartolina)

FL. 1913
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.060167/2022-94	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/05/2022
Nome Comercial	clonazepam	**Registro**	154230330	**Vencimento do registro**	05/2032
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542303300011	SOLUÇAO ORAL	16/05/2022	24 meses

Princípio Ativo: CLONAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:
- Primária - FRASCO DE PET AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação:
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração: ORAL

FL. 1912
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo: CLONAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 993
Ass.

Detalhe do Produto: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL

Nome da Empresa Detentora do Registro	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	**CNPJ**	04.301.884/0001-75	**Autorização**	1.05.167-9
Processo	25351.139246/2013-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/02/2016
Nome Comercial	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	**Registro**	151670046	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel			**Medicamento de referência**	PLAVIX
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCUL
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATIVA	1516700460016	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-

FL. 1954
Ass.

Detalhe do Produto: CLORETO DE POTASSIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045760/2003-48	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	09/02/2004
Nome Comercial	CLORETO DE POTASSIO	**Registro**	155920001	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	19,1% SOL INJ IV CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010015	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 1885
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25001.008211/78	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	12/01/1998
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO	**Registro**	103110011	**Vencimento do Registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1031100110016	SOLUÇAO INJETAVEL	22/09/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	CLORETO DE SODIO 0,9% HALEX ISTAR
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

FL. 1936
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045763/2003-81	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/10/2004
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO	**Registro**	155920004	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-

Rotulagem

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML ATIVA	1559200040011	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses

Princípio Ativo: CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

FL. 1917
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	**Registro**	102980226	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	AMPLICTIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

FL. 1938
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Kollagenase com Cloranfenicol

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.535439/2016-09	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/02/2019
Nome Comercial	Kollagenase com Cloranfenicol	**Registro**	102980505	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	COLAGENASE, CLORANFENICOL			**Medicamento de referência**	NÃO
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	CICATRIZANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050012	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	NÃO
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 1919
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DESLANOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.024046/9797	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/11/2002
Nome Comercial	DESLANOL	**Registro**	104971229	**Vencimento do registro**	11/2027
Princípio Ativo	DESLANOSÍDEO			**Medicamento de referência**	CEDILANIDE
Classe Terapêutica	GLICOSIDEOS CARDIACOS			**ATC**	GLICOSIDEOS CARDIACOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049712290018	SOLUÇAO INJETAVEL	13/11/2002	24 meses

Princípio Ativo	DESLANOSÍDEO

FL. 920
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACETATO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.045969/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/07/2005
Nome Comercial	ACETATO DE DEXAMETASONA	**Registro**	125680126	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DEXASON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801260012	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses

Princípio Ativo ACETATO DE DEXAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1923
ASS.

Via de Administração TOPICO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do Registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

FL. 1927

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLARADEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.191574/2005-41	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2005
Nome Comercial	POLARADEX	**Registro**	138410020	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS			**ATC**	ANTIALERGICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 80 ML + COP MED ATIVA	1384100200015	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses
2	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED ATIVA	1384100200023	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses
3	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP MED ATIVA	1384100200031	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses
4	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML + COP MED (EMB HOSP) ATIVA	1384100200041	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses
5	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED (EMB HOSP) ATIVA	1384100200058	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

FL. 1923
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	**Registro**	101860019	**Vencimento do Registro**	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600190011	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

FL. 1924
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.202553/2009-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/05/2010
Nome Comercial	DIAZEPAM	**Registro**	101860030	**Vencimento do Registro**	05/2025
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP) ATIVA	1018600300011	SOLUÇAO INJETAVEL	24/05/2010	24 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

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

FL. 925
Ass.

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SODICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25351.466668/2012-93	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/09/2015
Nome Comercial	DICLOFENACO SODICO	**Registro**	105710152	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	Voltaren
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101520017	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2015	24 meses

Princípio Ativo: DICLOFENACO SÓDICO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** BELFAR LTDA
  CNPJ: - 18.324.343/0001-77
  Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 3926
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.466909/2005-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/10/2006
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	**Registro**	113430138	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CT 03 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301380011	SOLUÇAO INJETAVEL	02/10/2006	24 meses

Princípio Ativo: DICLOFENACO SÓDICO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
  CNPJ: - 19.570.720/0001-10
  Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

FL. 1927
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Digoxina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.066435/2006-61	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/08/2007
Nome Comercial	Digoxina	**Registro**	141070059	**Vencimento do Registro**	08/2027
Princípio Ativo	DIGOXINA			**Medicamento de referência**	Wellcome Digoxina
Classe Terapêutica	GLICOSIDEOS CARDIACOS			**ATC**	GLICOSIDEOS CARDIACOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1410700590011	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses

Princípio Ativo DIGOXINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02 - LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

FL. 3928
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ABERALGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	01.858.973/0001-29	**Autorização**	1.04.493-8
Processo	25351.029908/0047	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ABERALGINA	**Registro**	144930010	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

FL. 1229
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1449300100012	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.037743/0195	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/01/2002
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA	**Registro**	125680041	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410010	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2002	24 meses
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1256800410029	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2002	24 meses
3	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA	1256800410037	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2002	24 meses
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410045	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2002	24 meses
5	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410053	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2002	24 meses

FL. 990
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANTIDOR

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25991.004907/7931	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/07/2002
Nome Comercial	SANTIDOR	**Registro**	101860012	**Vencimento do Registro**	01/2025
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			**ATC**	ANALGESICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 ATIVA	1018600120013	COMPRIMIDO SIMPLES	31/07/2002	24 meses

Princípio Ativo DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82 - BAURU - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

FL. 1931
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de Dobutamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.072824/2006-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/05/2006
Nome Comercial	Cloridrato de Dobutamina	**Registro**	103870057	**Vencimento do Registro**	05/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			**Medicamento de referência**	Dobutrex
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML ATIVA	1038700570015	SOLUÇAO INJETAVEL	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação
- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL

Via de Administração: INTRAVENOSA

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

FL. 1932
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de dopamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.171769/2004-94	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/05/2005
Nome Comercial	Cloridrato de dopamina	**Registro**	113430116	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	Dopacris
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301160011	SOLUÇAO INJETAVEL	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 1933
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.456946/2014-61	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	125680299	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	Mesilato de Doxazosina (registrado por Merck S/A)
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990014	Comprimido	11/11/2019	24 meses
3	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990030	Comprimido	11/11/2019	24 meses
4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990049	Comprimido	11/11/2019	24 meses
5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990057	Comprimido	11/11/2019	24 meses
6	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990065	Comprimido	11/11/2019	24 meses
7	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990073	Comprimido	11/11/2019	24 meses
8	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990081	Comprimido	11/11/2019	24 meses
9	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990091	Comprimido	11/11/2019	24 meses
10	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990103	Comprimido	11/11/2019	24 meses
11	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990111	Comprimido	11/11/2019	24 meses

FL. 1934
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANVAPRESS

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125776/2022-04	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	SANVAPRESS	**Registro**	113430211	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	RENITEC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134302110018	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1935
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.015956/0011	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/08/2000
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	102350470	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	RENITEC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023504700019	COMPRIMIDO SIMPLES	28/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 1936
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25001.001416/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/07/2001
Nome Comercial	ADREN	**Registro**	113430001	**Vencimento do Registro**	06/2028
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134300010016	SOLUÇAO INJETAVEL	16/07/2001	24 meses

Princípio Ativo EPINEFRINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAVENOSA

FL. 1937
Ass.

Conservação EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ERGOMETRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25001.004739/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	ERGOMETRIN	**Registro**	104970126	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA			**Medicamento de referência**	METHERGIN
Classe Terapêutica	OCITOCICOS NAO HORMONAIS			**ATC**	OCITOCICOS NAO HORMONAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1049701260015	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE METILERGOMETRINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
  CNPJ: - 60.665.981/0001-18
  Endereço: - - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1938
Ass.

Via de Administração ORAL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPOCINA COMPOSTA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25992.006004/78	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/04/1996
Nome Comercial	HYPOCINA COMPOSTA	**Registro**	103870023	**Vencimento do Registro**	04/2026
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,67MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1038700230011	SOLUÇAO ORAL	18/02/2002	24 meses

Princípio Ativo BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação
- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

FL. 1939
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.274487/2005-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/10/2005
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	**Registro**	113430125	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

FL. 1940
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.019336/2003-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/09/2003
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	102350632	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	ALDACTONE
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023506320019	Comprimido	22/09/2003	24 meses

FL. 945
Ass.

Detalhe do Produto: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.554902/2009-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/02/2013
Nome Comercial	ETOMIDATO	**Registro**	116370076	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	ETOMIDATO			**Medicamento de referência**	HYPNOMIDATE
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 47
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700760016	SOLUÇAO INJETAVEL	18/02/2013	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL ORAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.683800/2015-17	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/04/2017
Nome Comercial	FENITAL ORAL	**Registro**	102980453	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25 ATIVA	1029804530010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

FL. 1993
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015261/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/12/1973
Nome Comercial	FENITAL	**Registro**	102980015	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150086	SOLUÇAO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

FL. 19 44
Ass.

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVAN
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 3945
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	**Registro**	113430151	**Vencimento do Registro**	10/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	Fentanil
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510012	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo CITRATO DE FENTANILA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL
- hipolabor farmacêutica ltda - 19.570.720/0007-06 - - - BRASIL

Via de Administração INTRATECAL

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

FL. 1946
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: finasterida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.411565/2016-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/06/2019
Nome Comercial	finasterida	**Registro**	143810231	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	FINASTERIDA			**Medicamento de referência**	PROSCAR
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			**ATC**	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102310112	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

FL. 3947
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: finasterida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.411565/2016-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/06/2019
Nome Comercial	finasterida	**Registro**	143810231	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	FINASTERIDA			**Medicamento de referência**	PROSCAR
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			**ATC**	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102310112	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo FINASTERIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM))
- Secundária - Cartucho (Cartolina)

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

FL. 1948
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.445087/2016-67	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	09/01/2017
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	**Registro**	109170103	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1091701030010	CAPSULA GELATINOSA DURA	09/01/2017	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO LTDA
  CNPJ: - 17.115.437/0001-73
  Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração -

FL. 1949
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.682249/2014-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/02/2016
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	101860032	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600320012	SOLUÇAO INJETAVEL	10/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

FL. 1950
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.358607/2007-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/06/2008
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	125680195	**Vencimento do Registro**	06/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	LASIX
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 ATIVA	1256801950019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

FL. 1 951
ASS.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA		
CNPJ	00.075.112/0001-01	**Autorização**	8.03.293-8
Produto	GEL DE CONTATO PREMIUM GEL		

Modelo Produto Médico

GEL DE CONTATO PREMIUM GEL ECG, GEL DE CONTATO PREMIUM GEL FISIOTERAPIA, GEL DE CONTATO PREMIUM GEL ULTRA-SONOGRAFIA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Gel
Registro	80329380001
Processo	25351.010955/2007-09
Fabricante Legal	• FABRICANTE: REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

FL. 1952
ASS.

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**	Similar	**Data do registro**	01/12/2000
Nome Comercial	GLICONIL	**Registro**	109170064	**Vencimento do Registro**	12/2025
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA			**Medicamento de referência**	DAONIL
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

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

Princípio Ativo: GLIBENCLAMIDA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio e Plástico PVC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 17.875.154/0003-91 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Via de Administração: ORAL

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA UMIDADE

FL. 1953
Ass.

Detalhe do Produto: gliclazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.201324/2016-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	31/10/2016
Nome Comercial	gliclazida	**Registro**	141070132	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	GLICLAZIDA			**Medicamento de referência**	DIAMICRON MR
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

FL. 934
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1410701320018	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	31/10/2016	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045762/2003-37	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	07/10/2004
Nome Comercial	GLICOSE	**Registro**	155920006	**Vencimento do Registro**	10/2029
Princípio Ativo	GLICOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			**ATC**	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060012	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

FL. 1965
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25351.170396/2018-30	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	17/09/2018
Nome Comercial	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	**Registro**	103110162	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	GLICONATO DE CÁLCIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			**ATC**	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1031101620018	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2018	24 meses

FL. 1956
ASS.

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**	Similar	**Data do registro**	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	**Registro**	102980020	**Vencimento do Registro**	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

102980020

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	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

FL. 3957.
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.019936/9967	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/12/1999
Nome Comercial	HALO DECANOATO	**Registro**	102980240	**Vencimento do registro**	12/2029
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	HALDOL DECANOATO
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

FL. 958
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400012	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

FL. 1959
Ass. 1900

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	**Registro**	102980089	**Vencimento do Registro**	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

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

Via de Administração ORAL

FL. 1960
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.594973/2010-25	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/02/2014
Nome Comercial	HIDROCLOROTIAZIDA	**Registro**	109170093	**Vencimento do Registro**	02/2029
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			**Medicamento de referência**	CLORANA
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1091700930018	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses

Princípio Ativo HIDROCLOROTIAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 17.875.154/0003-91 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

FL. 1963
ASS.

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323730/2013-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	**Registro**	116370105	**Vencimento do Registro**	10/2027
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	CORTISONAL
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050012	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação
- Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSO

FL. 1962
ASS.

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARISCORTEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.325137/2013-84	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	ARISCORTEN	**Registro**	116370119	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 1963
ASS.

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**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C**
Nome do Medicamento:	**ALUMIMAX**
Data da Notificação:	**12/08/2015**
Vencimento da Notificação:	**12/08/2025**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	100ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	150ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	100ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
4	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	150ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas especificas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

FL. 1964
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.445805/2005-42	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/07/2007
Nome Comercial	IBUPROTRAT	**Registro**	138410033	**Vencimento do Registro**	05/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330016	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

FL. 1965
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do Registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO ()

Local de Fabricação
- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração ORAL

FL. 1966
Ass.

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	**Registro**	102980023	**Vencimento do Registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

FL. 1067
Ass.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA) C**
Nome do Medicamento:	**IODOPOLIVIDONA 10% - SOLUÇÃO AQUOSA**
Data da Notificação:	**05/11/2021**
Vencimento da Notificação:	**05/11/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	1000ML	100 MG/ ML - FR PLAS OPC X 1000 ML X CX 12 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	100ML	100 MG/ ML - FR PLAS OPC X 100 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR PLAS OPC X 30 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR PLAS OPC X 30 ML X CX 48 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
5	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 30 ML X CX 60 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
6	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO OPACO	100ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 100 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
7	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 30 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

FL. 5968
Ass.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) C**
Nome do Medicamento:	**IODOPOLIVIDONA 10% - SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS**
Data da Notificação:	**05/11/2021**
Vencimento da Notificação:	**05/11/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	1000ML	100 MG/ ML - FR PLAS OPC X 1000 ML X CX 12 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO OPACO	100ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 100 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
3	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 30 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
4	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 30 ML X CX 48 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
5	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO OPACO	30ML	100 MG/ ML - FR APLIC PLAS OPC X 30 ML X CX 60 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
6	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	1000ML	100 MG/ ML - FR PLAS OPC DISPENSER X 1000 X 12 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
7	ENVELOPE DE PLÁSTICO OPACO	10ML	100 MG/ ML - ENV PLAS OPC COM ESCOVA X 10 ML X CX 24 UNIDADES	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

FL. 1969
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.006764/2003-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/08/2003
Nome Comercial	BROMETO DE IPRATRÓPIO	**Registro**	125680090	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO			**Medicamento de referência**	ATROVENT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1256800900018	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1970
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ISORDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	**CNPJ**	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Processo	25992.009409/64	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/07/2001
Nome Comercial	ISORDIL	**Registro**	135690015	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			**ATC**	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1356900150017	CAPSULA GELATINOSA DURA DE DESINTEGRAÇAO GRADUAL	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo DINITRATO DE ISOSSORBIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** EMS S/A
  CNPJ: - 57.507.378/0001-01
  Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

FL. 1975
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.144741/2018-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/08/2018
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	**Registro**	109740265	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097402650016	COMPRIMIDO SIMPLES	13/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1977
ASS.

Detalhe do Produto: INIBINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	APSEN FARMACEUTICA S/A	**CNPJ**	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Processo	25001.002626/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/05/1989
Nome Comercial	INIBINA	**Registro**	101180088	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VASODILATADORES PERIFERICOS			**ATC**	VASODILATADORES PERIFERICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1011800880014	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1989	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** APSEN FARMACEUTICA S/A
  CNPJ: - 62.462.015/0001-29
  Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração: ORAL

Ass. 19 73 2004

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.217020/2010-23	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2010
Nome Comercial	IVERMECTINA	**Registro**	103920167	**Vencimento do Registro**	11/2025
Princípio Ativo	IVERMECTINA			**Medicamento de referência**	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			**ATC**	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 ATIVA	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

FL. 1979
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	**CNPJ**	33.009.945/0001-23	**Autorização**	1.00.100-4
Processo	25992.018333/73	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/10/2001
Nome Comercial	PROLOPA	**Registro**	101000064	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	LEVODOPA, CLORIDRATO DE BENSERAZIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo
LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação
-

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A.
  CNPJ: - 33.009.945/0023-39
  Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

1975
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOCICLIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25991.002921/78	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/10/1981
Nome Comercial	NOCICLIN	**Registro**	102350484	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			**ATC**	ANTICONCEPCIONAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,15 + 0,03) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21 ATIVA	1023504840015	Comprimido	07/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC laminado Cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0006-08 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

FL. 1976
Ass.

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**	Similar	**Data do registro**	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

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
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

FL. 1977
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de lidocaína monoidratado

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.015650/0182	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/07/2001
Nome Comercial	cloridrato de lidocaína monoidratado	**Registro**	103870041	**Vencimento do Registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA			**Medicamento de referência**	XYLESTESIN SEM VASOCONSTRITOR
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1038700410018	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2001	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:
- Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (frasco ampola de vidro incolor tipo I sem gravação)
- Secundária - Caixa (de papelão com colmeia)

Local de Fabricação:
- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL

Via de Administração: INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

FL. 1978
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LABCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.392200/2005-41	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/01/2006
Nome Comercial	LABCAÍNA	**Registro**	141070056	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA , LIDOCAÍNA			**Medicamento de referência**	XYLOCAÍNA
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 25 G ATIVA	1410700560015	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses

Princípio Ativo LIDOCAÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
  CNPJ: - 02.501.297/0001-02
  Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1979
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORASLIV

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.018544/9971	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/08/2001
Nome Comercial	LORASLIV	**Registro**	103920126	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 12 ATIVA	1039201260019	COMPRIMIDO SIMPLES	09/08/2001	24 meses

FL. 1980
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Loratadina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Processo	25351.104815/2008-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2008
Nome Comercial	Loratadina	**Registro**	162410007	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	Claritin
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1624100070011	XAROPE	03/11/2008	24 meses

Princípio Ativo LORATADINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
  CNPJ: - 04.656.253/0001-79
  Endereço: BARRETOS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 99
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: losartana potássica

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.312456/2008-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/01/2009
Nome Comercial	losartana potássica	**Registro**	125680202	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	losartana potássica			**Medicamento de referência**	Cozaar
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802020015	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Princípio Ativo losartana potássica

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1982
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.106762/2006-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/03/2008
Nome Comercial	cloridrato de metformina	**Registro**	125680151	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			**Medicamento de referência**	GLIFAGE
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

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

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1983
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: metildopa

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.346979/2021-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/05/2022
Nome Comercial	metildopa	**Registro**	113430209	**Vencimento do registro**	05/2032
Princípio Ativo	METILDOPA SESQUIIDRATADO			**Medicamento de referência**	ALDOMET
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1134302090017	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
2	250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1134302090025	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1134302090033	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
4	500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1134302090041	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1134302090051	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1134302090068	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses

FL. 1984
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PLABEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.005706/8886	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/02/1998
Nome Comercial	PLABEL	**Registro**	105710086	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

FL. 1985
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1,0 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1057100860019	SOLUÇAO ORAL	15/10/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOPROSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25351.171093/2018-34	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/09/2018
Nome Comercial	NOPROSIL	**Registro**	103110166	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Medicamento de referência**	PLASIL
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 1986
ASS.

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: succinato de metoprolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.711344/2019-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	09/03/2020
Nome Comercial	succinato de metoprolol	**Registro**	141070630	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1410706300015	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1410706300023	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1410706300031	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1410706300041	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1410706300058	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1410706300066	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1410706300074	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
8	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1410706300082	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1410706300090	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1410706300104	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1410706300112	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1410706300120	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	09/03/2020	24 meses

FL. 1987
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.039330/0136	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/02/2002
Nome Comercial	METRONIDAZOL	**Registro**	125680043	**Vencimento do registro**	02/2027
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	Flagyl Ginecológico
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + APLIC CANCELADA OU CADUCA	1256800430011	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses

Princípio Ativo: METRONIDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1988
ASS.

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**	Genérico	**Data do registro**	21/01/2008
Nome Comercial	METRONIDAZOL	**Registro**	125680182	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	FLAGYL
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

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
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 ATIVA	1256801820050	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 ATIVA	1256801820069	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 ATIVA	1256801820077	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 ATIVA	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

FL. 1989
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZOILMETRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25351.399452/2019-05	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/09/2019
Nome Comercial	BENZOILMETRONIDAZOL	**Registro**	105710154	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 10
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED ATIVA	1057101540018	SUSPENSAO ORAL	16/09/2019	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.383105/2009-44	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/08/2010
Nome Comercial	NITRATO DE MICONAZOL	**Registro**	113430179	**Vencimento do Registro**	08/2025
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Medicamento de referência**	NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA)
Classe Terapêutica	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES			**ATC**	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM CT BG AL X 80 G + 14 APLIC ATIVA	1134301790015	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - APLICADOR 14 Unidade(s)
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL

FL. 1903
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.175732/2009-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/07/2010
Nome Comercial	NITRATO DE MICONAZOL	**Registro**	113430178	**Vencimento do Registro**	07/2025
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Medicamento de referência**	VODOL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			**ATC**	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G ATIVA	1134301780011	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses

Princípio Ativo: NITRATO DE MICONAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL

Via de Administração: DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

FL. 1902
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.012052/9521	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	**Registro**	102980143	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV/IM/RET CX 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430015	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar tipo I, aberta com capacidade de 3,0 ml + Anel de ruptura Laranja.) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

FL. 1903
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BACINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.002264/9734	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	22/10/1997
Nome Comercial	BACINA	**Registro**	105710082	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNCICA			**Medicamento de referência**	Nebacetin®
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(5 MG + 250 UI)/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1057100820017	Pomada	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bisnaga de alumínio (Bisnaga com 15 g em alumínio revestido com verniz epoxi dourado) • Secundária - Cartucho (de papelão)

FL. 1904
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	**CNPJ**	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Processo	25351.539209/2011-10	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/01/2012
Nome Comercial	NEO FEDIPINA	**Registro**	155840169	**Vencimento do registro**	12/2029
Princípio Ativo	NIFEDIPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1558401690015	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO ()

FL. 1905
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.009016/0192	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/05/2001
Nome Comercial	NISTATINA	**Registro**	125680026	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	NISTATINA			**Medicamento de referência**	MICOSTATIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800260019	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	NISTATINA

FL. 1905
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.039341/0152	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/02/2002
Nome Comercial	NISTATINA	**Registro**	125680045	**Vencimento do registro**	02/2027
Princípio Ativo	NISTATINA			**Medicamento de referência**	MICOSTATIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + APLIC CANCELADA OU CADUCA	1256800450012	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses

Princípio Ativo NISTATINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1907
Ass.

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**
Descrição:	**ÓLEO MINERAL 100% C**
Nome do Medicamento:	**ÓLEO MINERAL / ÓLEO MINERAL SABOR LARANJA**
Data da Notificação:	**01/08/2017**
Vencimento da Notificação:	**01/08/2027**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	100ML	CT FR PLAS OPC X 100 ML CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (HOSPITALAR)	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 08055634000153 - IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - Produção Própria

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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

FL. 1908
ASS.

Código de Validação desta declaração: 15150715103422 emitido em 15/07/2022 15:10:34

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.827882/2008-42	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/10/2009
Nome Comercial	OMEPRAZOL	**Registro**	113430173	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			**Medicamento de referência**	PEPRAZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7 ATIVA	1134301730012	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/10/2009	24 meses

Princípio Ativo OMEPRAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
  CNPJ: - 19.570.720/0001-10
  Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1909
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.733976/2020-65	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/08/2022
Nome Comercial	cloridrato de ondansetrona	**Registro**	141070644	**Vencimento do registro**	08/2032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	VONAU FLASH
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1410706440011	Comprimido Orodispersível	15/08/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio fosco contendo primer e verniz termoselante, largura 152 mm X 0,025 mm, gramatura total 66,50 a 88,40 g/m2 + Laminado de alumínio composto por polivinilcloreto (PVC) espessura 0,060 a 0,100 mm/ alumínio espessura 0,045mm/ nylon espessura 0,025 a 0,001 mm/ primer/ adesivo, largura total 168 mm X 0,117 a 0,176 mm espessura total, gramatura total 213 a 267,30 g/m2.) • Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)

FL. 191
Ass.

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**
Descrição:	**PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C**
Nome do Medicamento:	**TILEMAXY**
Data da Notificação:	**11/08/2023**
Vencimento da Notificação:	**11/08/2033**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + PRODUTO CONTEM SOMENTE EMBALAGEM PRIMÁRIA	10ML	200 MG/ML SOL OR FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
2	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + PRODUTO CONTEM SOMENTE EMBALAGEM PRIMÁRIA	15ML	200 MG/ML SOL OR FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
3	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

FL. 1913
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002896/2003-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	05/06/2003
Nome Comercial	PARACETAMOL	**Registro**	113430101	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	TYLENOL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010011	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

FL. 1912
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: paracetamol

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25351.381774/2020-23	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/09/2020
Nome Comercial	paracetamol	**Registro**	105710161	**Vencimento do registro**	09/2030
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1057101610016	COMPRIMIDO SIMPLES	08/09/2020	24 meses

FL. 1953
ASS.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SEMI-SÓLIDO**
Descrição:	**PASTA D'ÁGUA C**
Nome do Medicamento:	**PASTA D'ÁGUA**
Data da Notificação:	**28/06/2019**
Vencimento da Notificação:	**28/06/2029**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100 G	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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

FL. 1914
ASS.

Código de Validação desta declaração: 4240511315821 emitido em 24/05/2021 11:31:58

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

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**	Genérico	**Data do registro**	17/09/2012
Nome Comercial	fosfato sódico de prednisolona	**Registro**	113430184	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	Prelone
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

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

Princípio Ativo FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

FL. 1915
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125807/2022-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	PREDNISONA	**Registro**	113430213	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	METICORTEN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 19
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008540/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/04/1975
Nome Comercial	PAMERGAN	**Registro**	102980042	**Vencimento do Registro**	04/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420016	SOLUÇAO INJETAVEL	26/07/2002	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

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

Via de Administração: INTRAMUSCULAR

FL. 1917
ASS.

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	**Registro**	113430202	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA, PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 1958
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANPRONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125759/2022-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	SANPRONOL	**Registro**	113430210	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL			**Medicamento de referência**	AMPRAX
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 40 ATIVA	1134302100012	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar (Alumínio 142mm + PVC ÂMBAR 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

FL. 1919
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	01.784.792/0001-03	**Autorização**	1.01.772-2
Processo	25000.006765/9267	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	10/07/2000
Nome Comercial	SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO	**Registro**	117720005	**Vencimento do Registro**	06/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE SÓDIO, LACTATO DE SÓDIO, cloreto de cálcio diidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,60G + 0,03G + 0,02G + 0,30G SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1177200050011	SOLUÇAO INJETAVEL	10/07/2000	24 meses

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
LACTATO DE SÓDIO
cloreto de cálcio diidratado

Complemento Diferencial da Apresentação
EQUIPLEX SOLUCAO RINGER COM LACTATO DE SODIO

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

FL. 1920
ASS.

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:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C**
Nome do Medicamento:	**HIDRAPLEX**
Data da Notificação:	**15/10/2021**
Vencimento da Notificação:	**15/10/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	ENVELOPE DE ALUMÍNIO	28G	HIDRAPLEX CT ENV AL X 04 (SABOR UVA/LARANJA/ÁGUA DE COCO/TUTTI-FRUTTI/GUARANÁ/NATURAL)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria		HIDRAPLEX CT ENV AL X 50 EMB HOSP (SABOR NATURAL)	

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas especificas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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

FL. 1923
ASS.

Código de Validação desta declaração: 164240316070622 emitido em 24/03/2022 16:07:06

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AEROLIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	**CNPJ**	33.247.743/0001-10	**Autorização**	1.00.107-1
Processo	25351.108915/2004-45	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	19/01/2005
Nome Comercial	AEROLIN	**Registro**	101070226	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL, SULFATO DE SALBUTAMOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

FL. 1227
ASS.

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**
Descrição:	**SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C**
Nome do Medicamento:	**LUFBEM**
Data da Notificação:	**11/06/2021**
Vencimento da Notificação:	**11/06/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	10ML	75 MG/ML EMU OR CX 200FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C**
Nome do Medicamento:	**LUFBEM**
Data da Notificação:	**11/06/2021**
Vencimento da Notificação:	**11/06/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria

continua...

Código de Validação desta declaração: 209120713404121 emitido em 12/07/2021 13:40:41

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

FL. 1923
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.125264/2011-75	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/11/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	141070108	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	ZOCOR
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	PDF	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1410701080017	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses

Princípio Ativo SINVASTATINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO LTDA
  CNPJ: - 17.115.437/0001-73
  Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
- **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
  CNPJ: - 02.501.297/0001-02
  Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

FL. 192
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	**CNPJ**	65.271.900/0001-19	**Autorização**	1.04.761-3
Processo	25351.121233/2011-21	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/09/2012
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA	**Registro**	147610023	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			**Medicamento de referência**	DERMAZINE
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCOSAS			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230017	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo SULFADIAZINA DE PRATA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA.
  CNPJ: - 65.271.900/0001-19
  Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

FL. 1925
ASS.

Detalhe do Produto: sulfametoxazol+trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.560842/2009-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/05/2013
Nome Comercial	sulfametoxazol+trimetoprima	**Registro**	103920170	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	Bactrim
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 1024
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELFACTRIM

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25351.035418/0133	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/04/2002
Nome Comercial	BELFACTRIM	**Registro**	105710130	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	Bactrim
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

FL. 127
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 CANCELADA OU CADUCA	1057101300017	COMPRIMIDO SIMPLES	11/04/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFATO DE MAGNÉSIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045769/2003-59	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/10/2004
Nome Comercial	SULFATO DE MAGNÉSIO	**Registro**	155920005	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MAGNÉSIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			**ATC**	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-

Rotulagem

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 8 CT 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050017	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MAGNÉSIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação -

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFERBEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25992.018586/76	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	15/05/2001
Nome Comercial	SULFERBEL	**Registro**	105710004	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS			**ATC**	ANTIANEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1057100040021	XAROPE	15/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO				

FL. 129
ASS.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 25 MG/ML C**
Nome do Medicamento:	**SULFERMAX**
Data da Notificação:	**26/12/2019**
Vencimento da Notificação:	**26/12/2024**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		125 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	

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

FL. 1930
ASS.

Código de Validação desta declaração: 310080115431720 emitido em 08/01/2020 15:43:17

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCCITRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	**Registro**	116370078	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

FL. 10
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.098075/2007-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/07/2008
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	**Registro**	113430156	**Vencimento do Registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560011	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAMADOL

Complemento Diferencial da Apresentação: -

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

Local de Fabricação
- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL

Via de Administração: INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ

FL. 1932
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EPILENIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25991.010367/79	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/12/2000
Nome Comercial	EPILENIL	**Registro**	109740046	**Vencimento do Registro**	02/2025
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo, ÁCIDO VALPRÓICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/5 ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1097400460015	XAROPE	29/12/2000	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO VALPRÓICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

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

Local de Fabricação
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

FL. 1933
ASS.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**VASELINA LÍQUIDA 100% C**
Nome do Medicamento:	**VASELINA LÍQUIDA 100%**
Data da Notificação:	**20/02/2019**
Vencimento da Notificação:	**20/02/2029**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100ML	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE DE 100 ML - ALMOTOLIA	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000ML	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE DE 1L.	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

FL. 1934
ASS.

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico
Código de Validação desta declaração: 172240511383721 emitido em 24/05/2021 11:38:37

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SEMI-SÓLIDO**
Descrição:	**VASELINA SÓLIDA 100% C**
Nome do Medicamento:	**VASELINA SÓLIDA 100%**
Data da Notificação:	**04/07/2019**
Vencimento da Notificação:	**04/07/2029**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100G	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	500G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 500G	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000G	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1 KG	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			
4	FRASCO DE ALUMÍNIO + CAIXA	20G	FRASO DE ALUMÍNIO DE 20G	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

FL. 1935
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPLEX B

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.001060/9082	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/03/1999
Nome Comercial	HYPLEX B	**Registro**	103870029	**Vencimento do Registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORIDRATO DE TIAMINA, DEXPANTENOL, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290012	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/2001	24 meses

Princípio Ativo
CLORIDRATO DE TIAMINA
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
NICOTINAMIDA
RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO
DEXPANTENOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação
- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL

Via de Administração INTRAMUSCULAR

FL. 1936
ASS.